

ANNEX I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

▼ Dan il-prodott mediċinali huwa suġġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti identifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni ġdida dwar is-sigurtà. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata. Ara sezzjoni 4.8 dwar kif għandhom jiġu rappurtati reazzjonijiet avversi.

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Kerendia 10 mg pilloli miksija b'rita
Kerendia 20 mg pilloli miksija b'rita

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kerendia 10 mg pilloli miksija b'rita

Kull pillola miksija b'rita fiha 10 mg ta' finerenone.

Eċċipjent b'effett magħruf

Kull pillola miksija b'rita fiha 45 mg ta' lactose (bħala monohydrate), ara sezzjoni 4.4.

Kerendia 20 mg pilloli miksija b'rita

Kull pillola miksija b'rita fiha 20 mg ta' finerenone.

Eċċipjent b'effett magħruf

Kull pillola miksija b'rita fiha 40 mg ta' lactose (bħala monohydrate), ara sezzjoni 4.4.

Għal-lista sħiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pillola miksija b'rita (pillola)

Kerendia 10 mg pilloli miksija b'rita

Pillola miksija b'rita, roża, ovali tawwalija, b'tul ta' 10 mm u wisa' ta' 5 mm, immarkata b' '10' fuq naħa waħda u 'FI' fuq in-naħa l-oħra.

Kerendia 20 mg pilloli miksija b'rita

Pillola miksija b'rita, safra, ovali tawwalija b'tul ta' 10 mm u wisa' ta' 5 mm, immarkata b' '20' fuq naħa waħda u 'FI' fuq in-naħa l-oħra.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Kerendia huwa indikat għat-trattament tal-marda kronika tal-kliewi (b'albumina fl-awrina) assoċjata mad-dijabete tat-tip 2 fl-adulti.

Għar-riżultati tal-istudju fir-rigward ta' avvenimenti renali u kardjovaskulari, ara sezzjoni 5.1.

4.2 Pozoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pozoloġija

Id-doża fil-mira rakkomandata hija 20 mg finerenone darba kuljum.

Id-doża massima rakkomandata hija 20 mg finerenone darba kuljum.

Bidu tat-trattament

Il-potassium fis-serum u r-rata stmata ta' filtrazzjoni mill-glomeruli (eGFR, *estimated glomerular filtration rate*) għandhom jitkejlu biex jiġi determinat jekk jistax jinbeda t-trattament b'finerenone u biex tiġi determinata d-doża tal-bidu.

Jekk il-potassium fis-serum ikun ≤ 4.8 mmol/L, it-trattament b'finerenone jista' jinbeda. Għall-monitoraġġ tal-potassium fis-serum, ara taħt 'Tkomplija tat-trattament.'

Jekk il-potassium fis-serum ikun > 4.8 sa 5.0 mmol/L, il-bidu tat-trattament b'finerenone jista' jiġi kkunsidrat b'monitoraġġ addizzjonali tal-potassium fis-serum fl-ewwel 4 ġimgħat abbażi tal-karatteristiċi tal-pazjent u l-livelli tal-potassium fis-serum (ara sezzjoni 4.4).

Jekk il-potassium fis-serum ikun > 5.0 mmol/L, it-trattament b'finerenone m'għandux jinbeda (ara sezzjoni 4.4).

Id-doża tal-bidu rakkomandata ta' finerenone hija bbażata fuq l-eGFR u hija ppreżentata fit-tabella 1.

Tabella 1: Il-bidu tat-trattament b'finerenone u d-doża rakkomandata

eGFR (mL/min/1.73 m ²)	Doża tal-bidu (darba kuljum)
≥ 60	20 mg
≥ 25 sa < 60	10 mg
< 25	Mhux rakkomandata

Tkomplija tat-trattament

Il-potassium fis-serum u l-eGFR għandhom jitkejlu mill-ġdid 4 ġimgħat wara l-bidu jew il-bidu mill-ġdid tat-trattament b'finerenone jew żieda fid-doża (ara tabella 2 biex jiġu determinati t-tkomplija tat-trattament b'finerenone u l-aġġustament tad-doża).

Wara dan, il-potassium fis-serum irid jitkejjel mill-ġdid perjodikament u kif meħtieġ abbażi tal-karatteristiċi tal-pazjent u l-livelli tal-potassium fis-serum.

Għal aktar informazzjoni ara sezzjonijiet 4.4 u 4.5.

Tabella 2: Tkomplija tat-trattament b'finerenone u agġustament fid-doża

		Doża attwali ta' finerenone (darba kuljum)	
		10 mg	20 mg
Potassium attwali fis-serum (mmol/L)	≤ 4.8	Żid għal 20 mg finerenone darba kuljum*	Ibqa' b'20 mg darba kuljum
	> 4.8 sa 5.5	Ibqa' b'10 mg darba kuljum	Ibqa' b'20 mg darba kuljum
	> 5.5	Waqqaf finerenone. Ikkunsidra li terġa' tibda b'10 mg darba kuljum meta l-potassium fis-serum ikun ≤ 5.0 mmol/L.	Waqqaf finerenone. Ibda mill-ġdid b'10 mg darba kuljum meta l-potassium fis-serum ikun ≤ 5.0 mmol/L.

* ibqa' b'10 mg darba kuljum, jekk l-eGFR naqas > 30% meta mqabbel mal-kejl ta' qabel

Doża maqbuża

Doża maqbuża għandha tittiehed hekk kif il-pazjent jinduna, iżda fl-istess gurnata biss.

Il-pazjent m'għandux jiehu 2 doži biex ipatti għal doża maqbuża.

Popolazzjonijiet speċjali

Anzjani

Mhux meħtieġ agġustament fid-doża f'pazjenti anzjani (ara sezzjoni 5.2).

Indeboliment tal-kliwi

Bidu tat-trattament

F'pazjenti b'eGFR < 25 mL/min/1.73 m², it-trattament b'finerenone m'għandux jinbeda minhabba data klinika limitata (ara sezzjonijiet 4.4 u 5.2).

Tkomplija tat-trattament

F'pazjenti b'eGFR ≥ 15 mL/min/1.73 m², it-trattament b'finerenone jista' jitkompla b'agġustament fid-doża abbażi tal-potassium fis-serum. L-eGFR għandu jitkejjel 4 ġimghat wara li jinbeda biex jiġi determinat jekk id-doża tal-bidu tistax tiżdied għad-doża rakkomandata ta' kuljum ta' 20 mg (ara 'Pożoloġija, Tkomplija tat-trattament' u tabella 2).

Minhabba data klinika limitata, it-trattament b'finerenone għandu jitwaqqaf f'pazjenti li kellhom progressjoni għall-marda tal-kliwi fl-aħħar stadju (eGFR < 15 mL/min/1.73 m²) (ara sezzjoni 4.4).

Indeboliment tal-fwied

Pazjenti b'

- indeboliment sever tal-fwied:
Finerenone m'għandux jinbeda (ara sezzjonijiet 4.4 u 5.2). M'hemm l-ebda data disponibbli.
- indeboliment moderat tal-fwied:
Mhux meħtieġ agġustament fid-doża tal-bidu. Ikkunsidra monitoraġġ addizzjonali tal-potassium fis-serum u adatta l-monitoraġġ skont il-karatteristiċi tal-pazjent (ara sezzjonijiet 4.4 u 5.2).
- indeboliment ħafif tal-fwied:
Mhux meħtieġ agġustament fid-doża tal-bidu.

Medikazzjoni mehuda fl-istess hin

F'pazjenti li qed jieħdu finerenone flimkien ma' inibituri moderati jew dgħajfa ta' CYP3A4, supplimenti tal-potassium, trimethoprim, jew trimethoprim/sulfamethoxazole, għandhom jiġu kkunsidrati monitoraġġ addizzjonali tal-potassium fis-serum u adattament tal-monitoraġġ skont il-karatteristiċi tal-pazjent (ara sezzjoni 4.4). Deciżjonijiet dwar it-trattament b'finerenone għandhom isiru kif indikat fit-tabella 2 ('Pożoloġija, Tkomplija tat-trattament').

Jista' jkun meħtieġ twaqqif temporanju ta' finerenone, meta l-pazjenti jkollhom jieħdu trimethoprim, jew trimethoprim/sulfamethoxazole. Ara sezzjonijiet 4.4 u 4.5 għal aktar informazzjoni.

Piż tal-ġisem

Mhux mehtieg aġġustament fid-doża abbażi tal-piż tal-ġisem (ara sezzjoni 5.2).

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' finerenone fi tfal u adolexxenti b'età ta' inqas minn 18-il sena għadhom ma g'ewx determinati s'issa. M'hemm l-ebda data disponibbli.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Użu orali

Il-pilloli jistgħu jittiehdu ma' tazza ilma flimkien mal-ikel jew mingħajr ikel (ara sezzjoni 5.2).

Il-pilloli m'għandhomx jittiehdu mal-grejpfrut jew mal-meraq tal-grejpfrut (ara sezzjoni 4.5).

Tfarrik tal-pilloli

Għal pazjenti li ma jistgħux jibilgħu pilloli shaħ, il-pilloli Kerendia jistgħu jitfarrku u jithalltu mal-ilma jew ma' ikel artab, bħal zalza tat-tuffieħ, direttament qabel l-użu orali (ara sezzjoni 5.2).

4.3 Kontraindikazzjonijiet

- Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1.
- Trattament flimkien ma' inibituri qawwija ta' CYP3A4 (ara sezzjoni 4.5), eż.,
 - itraconazole
 - ketoconazole
 - ritonavir
 - nelfinavir
 - cobicistat
 - clarithromycin
 - telithromycin
 - nefazodone
- Il-marda ta' Addison

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Iperkalimja

Iperkalimja giet osservata f'pazjenti ttrattati b'finerenone (ara sezzjoni 4.8).

Xi pazjenti huma f'riskju oghla li jiżviluppaw iperkalimja.

Fatturi ta' riskju jinkludu eGFR baxx, potassium fis-serum oghla u episodji preċedenti ta' iperkalimja. F'dawn il-pazjenti għandu jiġi kkunsidrat monitoraġġ aktar frekwenti.

Bidu u tkomplija tat-trattament (ara sezzjoni 4.2)

Jekk il-potassium fis-serum ikun > 5.0 mmol/L, it-trattament b'finerenone m'għandux jinbeda.

Jekk il-potassium fis-serum ikun > 4.8 sa 5.0 mmol/L, il-bidu tat-trattament b'finerenone jista' jiġi kkunsidrat b'monitoraġġ addizzjonali tal-potassium fis-serum fl-ewwel 4 ġimgħat abbażi tal-karatteristiċi tal-pazjent u l-livelli tal-potassium fis-serum.

Jekk il-potassium fis-serum ikun > 5.5 mmol/L, it-trattament b'finerenone għandu jitwaqqaf.

Għandhom jiġu segwiti linji gwida lokali għall-immaniġġjar tal-iperkalimja.

Ladarba l-potassium fis-serum ikun ≤ 5.0 mmol/L, it-trattament b'finerenone jista' jinbeda mill-ġdid b'10 mg darba kuljum.

Monitoraġġ

Il-potassium fis-serum u l-eGFR għandhom jitkejlu mill-ġdid fil-pazjenti kollha 4 ġimgħat wara l-bidu, il-bidu mill-ġdid jew zieda fid-doża ta' finerenone. Wara dan, il-potassium fis-serum irid jiġi evalwat perjodikament u kif meħtieġ abbażi tal-karatteristiċi tal-pazjent u l-livelli tal-potassium fis-serum (ara sezzjoni 4.2).

Medikazzjonijiet meħuda fl-istess hin

Ir-riskju ta' iperkalimja jista' jiżdied ukoll bit-teħid ta' medikazzjonijiet fl-istess hin li jistgħu jżidu l-potassium fis-serum (ara sezzjoni 4.5.). Ara wkoll 'Użu fl-istess hin ta' sustanzi li jaffettwaw l-esponiment għal finerenone'.

Finerenone m'għandux jingħata flimkien ma'

- dijuretiċi li jzommu l-potassium fil-ġisem (eż., amiloride, triamterene) u
- antagonisti oħra tar-riċetturi tal-mineralokortikoidi (MRAs, *mineralocorticoid receptor antagonists*), eż., eplerenone, esaxerenone, spironolactone, canrenone.

Finerenone għandu jintuża b'kawtela u l-potassium fis-serum għandu jiġi mmonitorjat meta jittiehed flimkien ma'

- supplimenti tal-potassium.
- trimethoprim, jew trimethoprim/sulfamethoxazole. Jista' jkun meħtieġ it-twaqqif temporanju ta' finerenone.

Indeboliment tal-kliewi

Ir-riskju ta' iperkalimja jiżdied ma' tnaqqis fil-funzjoni tal-kliewi. Monitoraġġ kontinwu tal-funzjoni renali għandu jitwettaq kif meħtieġ skont il-prattika standard (ara sezzjoni 4.2).

Bidu tat-trattament

M'għandux jinbada trattament b'finerenone f'pazjenti b'eGFR < 25 mL/min/1.73 m² minhabba li data klinika hija limitata (ara sezzjonijiet 4.2 u 5.2).

Tkomplija tat-trattament

Minhabba data klinika limitata, it-trattament b'finerenone għandu jitwaqqaf f'pazjenti li kellhom progressjoni għall-marda tal-kliewi fl-aħħar stadju (eGFR < 15 mL/min/1.73 m²).

Indeboliment tal-fwied

It-trattament b'finerenone m'għandux jinbada f'pazjenti b'indeboliment sever tal-fwied (ara sezzjoni 4.2). Dawn il-pazjenti ma ġewx studjati (ara sezzjoni 5.2) iżda hija mistennija zieda sinifikanti fl-esponiment għal finerenone.

L-użu ta' finerenone f'pazjenti b'indeboliment moderat tal-fwied jista' jkun jeħtieġ monitoraġġ addizzjonali minhabba zieda fl-esponiment għal finerenone. Għandu jiġi kkunsidrat monitoraġġ addizzjonali tal-potassium fis-serum u li l-monitoraġġ jiġi adattat skont il-karatteristiċi tal-pazjent (ara sezzjonijiet 4.2 u 5.2).

Insuffiċjenza tal-qalb

Pazjenti b'insuffiċjenza tal-qalb iddijanostikata b'porzjon imbuttat 'il barra imnaqqas u New York Heart Association II-IV ġew esklużi mill-istudji kliniċi ta' fażi III (ara sezzjoni 5.1).

Użu fl-istess hin ta' sustanzi li jaffettwaw l-esponiment għal finerenone

Inibituri moderati u dgħajfa ta' CYP3A4

Il-potassium fis-serum għandu jiġi mmonitorjat waqt l-użu ta' finerenone flimkien ma' inibituri moderati jew dgħajfa ta' CYP3A4 (ara sezzjonijiet 4.2 u 4.5).

Indutturi qawwija u moderati ta' CYP3A4

Finerenone m'għandux jintuża flimkien ma' indutturi qawwija jew moderati ta' CYP3A4 (ara sezzjoni 4.5).

Grejppfrut

Il-grejppfrut jew il-meraġ tal-grejppfrut m'għandhomx jiġu kkunsmati waqt it-trattament b'finerenone (ara sezzjonijiet 4.2 u 4.5).

Effett tossiku fuq l-embriju u l-fetu

Finerenone m'għandux jintuża waqt it-tqala hlief jekk il-benefiċċju għall-omm u r-riskju għall-fetu ikunu ġew ikkunsidrati b'attenzjoni. Jekk mara toħroġ tqila waqt li tkun qed tieġu finerenone, għandha tiġi infurmata dwar ir-riskji potenzjali għall-fetu.

Nisa li jistgħu joħorġu tqal għandhom jingħataw parir biex jużaw kontraċezzjoni effettiva waqt it-trattament b'finerenone.

In-nisa għandhom jingħataw parir biex ma jreddgħux waqt it-trattament b'finerenone.

Għal aktar informazzjoni ara sezzjonijiet 4.6 u 5.3.

Informazzjoni dwar l-eċċipjenti

Kerendia fih lactose

Pazjenti li għandhom problemi ereditarji rari ta' intolleranza għall-galactose, nuqqas totali ta' lactase jew malassorbiment tal-glucose-galactose m'għandhomx jieħdu dan il-prodott mediċinali.

Kerendia fih sodium

Dan il-prodott mediċinali fih anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull pillola, jiġifieri essenzjalment 'hieles mis-sodium'.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Studji ta' interazzjoni twettqu biss f'adulti.

Finerenone jitneħħa kważi b'mod esklussiv permezz ta' metabolizmu ossidattiv medjat miċ-ċitokroma P450 (CYP, *cytochrome P450*) (il-biċċa l-kbira CYP3A4 [90%] b'kontribuzzjoni żgħira ta' CYP2C8 [10%]).

Użu fl-istess hin kontraindikati

Inibituri qawwija ta' CYP3A4

L-użu ta' Kerendia flimkien ma' itraconazole, clarithromycin u inibituri qawwija oħra ta' CYP3A4 (eż., ketoconazole, ritonavir, nelfinavir, cobicistat, telithromycin jew nefazodone) huwa kontraindikati (ara sezzjoni 4.3), peress li hija mistennija zieda notevoli fl-esponiment għal finerenone.

Użu fl-istess hin mhux rakkomandat

Indutturi qawwija u moderati ta' CYP3A4

Kerendia m'għandux jintuża flimkien ma' rifampicin u indutturi qawwija oħra ta' CYP3A4 (eż., carbamazepine, phenytoin, phenobarbital, St John's Wort) jew ma' efavirenz u indutturi moderati oħra ta' CYP3A4. Dawn l-indutturi ta' CYP3A4 huma mistennija li jnaqqsu b'mod notevoli l-konċentrazzjoni ta' finerenone fil-plażma u jwasslu għal effett terapewtiku mnaqqas (ara sezzjoni 4.4).

Ċerti prodotti mediċinali li jżidu l-potassium fis-serum

Kerendia m'għandux jintuża flimkien ma' dijuretiċi li jżommu l-potassium fil-ġisem (eż., amiloride, triamterene) u MRAs oħra (eż., eplerenone, esaxerenone, spironolactone, canrenone). Huwa antiċipat li dawn il-prodotti mediċinali iżidu r-riskju ta' iperkalimja (ara sezzjoni 4.4)

Grejppfrut

Il-grejppfrut jew il-meraġ tal-grejppfrut m'għandhomx jiġu kkunsmati waqt it-trattament b'finerenone minhabba li huma mistennija li jżidu l-konċentrazzjonijiet fil-plażma ta' finerenone permezz ta' inibizzjoni ta' CYP3A4 (ara sezzjonijiet 4.2 u 4.4).

Użu fl-istess hin bi prekawzjonijiet

Inibituri moderati ta' CYP3A4

Fi studju kliniku, l-użu fl-istess hin ta' erythromycin (500 mg tliet darbiet kuljum) wassal għal żieda ta' 3.5 darbiet fl-AUC ta' finerenone u għal żieda ta' 1.9 darbiet fis- C_{max} tiegħu. Fi studju kliniku ieħor, verapamil (pillola ta' 240 mg b'rilaxx ikkontrollat darba kuljum) wassal għal żieda ta' 2.7 u 2.2 darbiet fl-AUC u s- C_{max} ta' finerenone, rispettivament.

Il-potassium fis-serum jista' jiżdied, u għalhekk, huwa rakkomandat monitoraġġ tal-potassium fis-serum, speċjalment waqt il-bidu jew waqt bidliet fid-dożaġġ ta' finerenone jew tal-inibitur ta' CYP3A4 (ara sezzjonijiet 4.2 u 4.4).

Inibituri dgħajfa ta' CYP3A4

Is-simulazzjonijiet farmakokinetiċi bbażati fuq il-fizjoloġija (PBPK, *physiologically based pharmacokinetic*) jissuggerixxu li fluvoxamine (100 mg darbtejn kuljum), iżid l-AUC (1.6 darbiet) u s- C_{max} (1.4 darbiet) ta' finerenone.

Il-potassium fis-serum jista' jiżdied, u għalhekk, huwa rakkomandat monitoraġġ tal-potassium fis-serum, speċjalment waqt il-bidu jew waqt bidliet fid-dożaġġ ta' finerenone jew tal-inibitur ta' CYP3A4 (ara sezzjonijiet 4.2 u 4.4).

Ċerti prodotti mediċinali li jżidu l-potassium fis-serum (ara sezzjoni 4.4)

L-użu ta' Kerendia flimkien ma' supplimenti tal-potassium u trimethoprim, jew trimethoprim/sulfamethoxazole huwa antiċipat li jżid ir-riskju ta' iperkalimja. Huwa meħtieġ monitoraġġ tal-potassium fis-serum.

Waqt trattament bi trimethoprim, jew trimethoprim/sulfamethoxazole jista' jkun meħtieġ it-twaqqif temporanju ta' Kerendia.

Prodotti mediċinali kontra l-pressjoni għolja

Ir-riskju ta' pressjoni baxxa jiżdied bl-użu fl-istess hin ta' prodotti mediċinali multipli oħrajn kontra l-pressjoni għolja. F'dawn il-pazjenti, huwa rakkomandat monitoraġġ tal-pressjoni tad-demm.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Kontraċezzjoni fin-nisa

Nisa li jistgħu joħorġu tqal għandhom jużaw kontraċezzjoni effettiva waqt it-trattament b'finerenone (ara sezzjoni 4.4).

Tqala

M'hemmx data dwar l-użu ta' finerenone f'nisa tqal.

Studji f'animali urew effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva (ara sezzjoni 5.3).

Finerenone m'għandux jintuża waqt it-tqala sakemm il-kondizzjoni klinika tal-mara ma tkunx teħtieġ trattament b'finerenone. Jekk il-mara toħroġ tqila waqt li tkun qed tieħu finerenone, għandha tkun infurmata dwar ir-riskji potenzjali għall-fetu (ara sezzjoni 4.4).

Treddiġh

Mhux magħruf jekk finerenone/il-metaboliti jiġux eliminati fil-halib tas-sider tal-bniedem. Data farmakokinetika/tossikoloġika disponibbli dwar l-animali wriet it-tneħħija ta' finerenone u l-metaboliti tiegħu fil-halib tas-sider. Frieħ tal-firien esposti permezz ta' din ir-rotta wrew reazzjonijiet avversi (ara sezzjoni 5.3).

Ir-riskju għat-trabi tat-twelid mhux eskluż.

Għandha tittieħed deċiżjoni jekk għandux jitwaqqaf it-treddiġh jew it-terapija b'Kerendia, wara li jigi kkunsidrat il-benefiċċju tat-treddiġh għat-tarbija u l-benefiċċju tat-terapija għall-mara (ara sezzjoni 4.4).

Fertilità

M'hemmx data dwar l-effett ta' finerenone fuq il-fertilità tal-bniedem.

Studji fuq l-animali wrew indeboliment fil-fertilità tan-nisa f'esponimenti meqjusa oġhla mill-esponiment massimu tal-bniedem, li jindikaw rilevanza klinika baxxa (ara sezzjoni 5.3).

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Kerendia m'għandu l-ebda effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

L-iktar reazzjoni avversa rrapportata b'mod frekwenti waqt trattament b'finerenone kienet iperkalimja (14.0%). Ara 'Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula, *Iperkalimja*' hawn taħt u sezzjoni 4.4.

Lista ta' reazzjonijiet avversi f'tabella

Is-sigurtà ta' finerenone f'pazjenti bil-marda kronika tal-kliewi (CKD, *chronic kidney disease*) u dijabete tat-tip 2 (T2D, *type 2 diabetes*) ġiet evalwata f'2 studji importanti ħafna ta' fażi III FIDELIO-DKD (marda dijabetika tal-kliewi) u FIGARO-DKD. Fl-istudju FIDELIO-DKD 2,827 pazjent irċewew finerenone (10 jew 20 mg darba kuljum) b'tul ta' żmien medju ta' trattament ta' 2.2 snin. Fl-istudju FIGARO-DKD, 3,683 pazjent irċewew finerenone (10 jew 20 mg darba kuljum) b'tul ta' żmien medju ta' trattament ta' 2.9 snin.

Ir-reazzjonijiet avversi osservati huma elenkati fit-tabella 3. Huma kklassifikati skont id-database tal-klassi tas-sistemi u tal-organi tal-MedDRA u l-konvenzjoni tal-frekwenza.

Ir-reazzjonijiet avversi huma miġbura skont il-frekwenzi tagħhom bl-aktar serji l-ewwel.

Il-frekwenzi huma definiti, kif ġej:

Komuni ħafna ($\geq 1/10$), komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$), mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$), rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$), rari ħafna ($< 1/10,000$), mhux magħruf (ma tistax tittieħed stima mid-data disponibbli).

Tabella 3: Reazzjonijiet avversi

Klassi tas-Sistemi u tal-Organi (MedDRA)	Komuni hafna	Komuni	Mhux Komuni
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni	Iperkalimja	Iponatrimija Iperuriċemija	
Disturbi vaskulari		Pressjoni baxxa	
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda		Ħakk	
Investigazzjonijiet		Tnaqqis fir-rata ta' filtrazzjoni mill-glomeruli	Tnaqqis fl-emoglobina

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula*Iperkalimja*

Fid-*data* miġbura f'daqqa tal-istudji FIDELIO-DKD u FIGARO-DKD, avvenimenti ta' iperkalimja ġew irrappurtati f'14.0% tal-pazjenti ttrattati b'finerenone meta mqabbla ma' 6.9% tal-pazjenti ttrattati bi placebo. Żieda mil-linja bażi fil-medja tal-potassium fis-serum fl-ewwel xahar ta' trattament ta' 0.17 mmol/L kienet osservata fil-grupp ta' finerenone meta mqabbel mal-placebo, li wara dan baqgħet stabbli. Il-maġġoranza tal-avvenimenti ta' iperkalimja f'pazjenti ttrattati b'finerenone kienu ħfief sa moderati u għaddew.

Avvenimenti serji ta' iperkalimja ġew irrappurtati aktar ta' spiss għal finerenone (1.1%) milli għal placebo (0.2%). Konċentrazzjonijiet ta' potassium fis-serum ta' > 5.5 mmol/L u > 6.0 mmol/L kienu rrappurtati f'16.8% u 3.3% tal-pazjenti ttrattati b'finerenone u f'7.4% u 1.2% tal-pazjenti ttrattati bi placebo, rispettivament. Iperkalimja li wasslet għal waqfien permanenti f'pazjenti li rċevew finerenone kienet ta' 1.7% kontra 0.6% fil-grupp tal-placebo. Dhul l-isptar minhabba iperkalimja fil-grupp ta' finerenone kien ta' 0.9% kontra 0.2% fil-grupp tal-placebo. Għal rakkomandazzjonijiet speċifiċi, irreferi għas-sezzjonijiet 4.2 u 4.4.

Pressjoni baxxa

Fid-*data* miġbura f'daqqa tal-istudji FIDELIO-DKD u FIGARO-DKD, avvenimenti ta' pressjoni baxxa kienu rrappurtati f'4.6% tal-pazjenti ttrattati b'finerenone meta mqabbla ma' 3.0% tal-pazjenti ttrattati bil-placebo. Fi 3 pazjenti (< 0.1%), it-trattament b'finerenone twaqqaf b'mod permanenti minhabba pressjoni baxxa. Dhul l-isptar minhabba pressjoni baxxa kien l-istess f'pazjenti li kienu qed jirċievu finerenone jew placebo (< 0.1%).

Il-maġġoranza tal-avvenimenti ta' pressjoni baxxa kienu ħfief jew moderati u għaddew f'pazjenti ttrattati b'finerenone. Il-pressjoni sistolika medja naqset bi 2-4 mm Hg u l-pressjoni diastolika medja naqset b'1-2 mm Hg f'xahar 1, u baqgħet stabbli minn hemm 'il quddiem.

Iperuriċemija

Fid-*data* miġbura f'daqqa tal-istudji FIDELIO-DKD u FIGARO-DKD, avvenimenti ta' iperuriċemija kienu rrappurtati f'5.1% tal-pazjenti ttrattati b'finerenone meta mqabbla ma' 3.9% tal-pazjenti ttrattati bil-placebo. L-ebda wiehed mill-avvenimenti ma kien serju u ma wasslux għal waqfien permanenti f'pazjenti li rċevew finerenone. Żieda mil-linja bażi fil-medja tal-aċidu uriku fis-serum ta' 0.3 mg/dL kienet osservata fil-grupp ta' finerenone meta mqabbel mal-placebo sa xahar 16, li naqqset maż-żmien. Ma kienet osservata l-ebda differenza bejn il-grupp ta' finerenone u l-grupp tal-placebo għall-avvenimenti ta' gotta rrappurtati (3.0%).

Rata ta' filtrazzjoni mill-glomeruli (GFR, Glomerular filtration rate) imnaqqsa

Fid-data miġbura f'daqqa tal-istudji FIDELIO-DKD u FIGARO-DKD, avvenimenti ta' GFR imnaqqsa ġew irrappurtati f'5.3% tal-pazjenti ttrattati b'finerenone meta mqabbla ma' 4.2% tal-pazjenti ttrattati bi placebo. Avvenimenti ta' GFR imnaqqsa li wasslu għal waqfien permanenti kienu l-istess f'pazjenti li kienu qed jirċievu finerenone jew placebo (0.2%). Dħul l-isptar minhabba GFR imnaqqsa kien l-istess f'pazjenti li kienu qed jirċievu finerenone jew placebo (< 0.1%). Il-maġġoranza tal-avvenimenti ta' GFR imnaqqsa kienu ħfief jew moderati u għaddew f'pazjenti ttrattati b'finerenone. Pazjenti fuq finerenone kellhom tnaqqis inizjali fl-eGFR (medja ta' 2 mL/min/1.73 m²) li naqas maż-żmien meta mqabbel mal-placebo. Dan it-tnaqqis deher li jmur lura għan-normal waqt trattament kontinwu.

Tnaqqis fl-emoglobina

Fid-data miġbura f'daqqa tal-istudji FIDELIO-DKD u FIGARO-DKD, wara 4 xhur ta' trattament, finerenone kien assoċjat ma' tnaqqis assolut ikkorreġut bi placebo fl-emoglobina medja ta' 0.15 g/dL u fl-ematokrit medju ta' 0.5%. L-anemija rrapportata kienet komparabbli f'pazjenti ttrattati b'finerenone (6.5%) u f'pazjenti ttrattati bi placebo (6.1%). Il-frekwenza ta' avvenimenti serji ta' anemija kienet baxxa kemm f'pazjenti ttrattati b'finerenone kif ukoll f'pazjenti ttrattati bi placebo (0.5%). Il-bidliet fl-emoglobina u l-ematokrit kienu temporanji u laħqu livelli komparabbli ma' dawk osservati fil-grupp ittrattat bi placebo wara madwar 24-32 xahar.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżzla f'[Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

L-iktar manifestazzjoni probabbli ta' doża eċċessiva hija antiċipata li tkun iperkalimja. Jekk tiżviluppa iperkalimja, għandu jinbeda trattament standard.

Finerenone mhux probabbli li jitneħħa b'mod effiċċjenti permezz ta' emodijalisi minhabba l-porzjon tiegħu marbuta mal-proteini tal-plażma ta' madwar 90%.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: dijuretiċi, antagonisti ta' aldosterone, Kodiċi ATC: C03DA05

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Finerenone huwa antagonist selettiv mhux steroidi tar-riċettur tal-mineralokortikoidj (MR, *mineralocorticoid receptor*) li huwa attivat permezz ta' aldosterone u kortisol u jirregola t-traskrizzjoni tal-ġene. L-irbit tiegħu mal-MR iwassal għal kumpless speċifiku ta' riċettur u ligand li jimblokka r-reklutaġġ ta' koattivaturi tat-traskrizzjoni implikati fl-espressjoni ta' medjaturi proinflammatorji u profibrotiċi.

Effetti farmakodinamiċi

F'FIDELIO-DKD u FIGARO-DKD, studji li fihom il-parteciċipanti ntagħażlu b'mod każwali, double-blind, ikkontrollat bi placebo, b'aktar minn ċentru wiehed ta' fażi III f'pazjenti adulti b'CKD u T2D, it-tnaqqis relattiv ikkorreġut għall-placebo fil-proporzjon ta' albumina għal kreatinina fl-awrina

(UACR, *urinary albumin-to-creatinine ratio*) f'pazjenti li ntagħażlu b'mod każwali għal finerenone kien ta' 31% u 32%, rispettivament f'xahar 4 u l-UACR baqa' mnaqqas matul iż-żewġ studji.

F'ARTS-DN, studju li fih il-parteciċipanti ntagħażlu b'mod każwali, double-blind, ikkontrollat bi placebo, b'aktar minn ċentru wieħed ta' fażi Ib f'pazjenti adulti b'CKD u T2D, it-tnaqqis relattiv ikkoreġut għall-placebo fil-UACR f'Jum 90 kien ta' 25% u 38% f'pazjenti ttrattati b'finerenone 10 mg u 20 mg darba kuljum, rispettivament.

Elettrofizjoloġija kardijaka

Studju dedikat tal-QT f'57 parteciċipant f'saħħtu wera li finerenone m'għandu l-ebda effett fuq il-polarizzazzjoni mill-ġdid tal-qalb. Ma kien hemm l-ebda indikazzjoni ta' effett ta' finerenone li jtawwal il-QT/QTc wara dozi singoli ta' 20 mg (terapewtiċi) jew 80 mg (supraterapewtiċi).

Effikaċja klinika u sigurtà

L-istudji FIDELIO-DKD u FIGARO-DKD investigaw l-effett ta' finerenone meta mqabbel ma' placebo fuq ir-riżultati tal-kliwi u kardjovaskulari (CV, *cardiovascular*) f'pazjenti adulti b'CKD u T2D. Il-pazjenti kienu meħtieġa li jkunu qed jirċievu standard ta' kura, inkluż doża massima ttollerata skont l-informazzjoni dwar il-prodott ta' inibitur tal-enzima li tibdel l-angiotensin (ACEi, *angiotensin-converting enzyme inhibitor*) jew imblokkatur tar-riċetturi ta' angiotensin (ARB, *angiotensin receptor blocker*). Pazjenti b'insuffiċjenza tal-qalb iddijanostikata bi proporzjon imbuttat 'il barra mnaqqas u New York Heart Association II-IV ġew esklużi minhabba r-rakkomandazzjoni tal-klassi 1A għal terapija b'MRA.

Fl-istudju FIDELIO-DKD il-pazjenti kienu eliġibbli abbażi ta' evidenza ta' albumina fl-awrina persistenti (> 30 mg/g sa 5,000 mg/g), eGFR ta' 25 sa 75 mL/min/1.73 m² u potassium fis-serum ta' ≤ 4.8 mmol/L waqt l-ittejtjar tal-bidu qabel ir-reklutaġġ.

Il-punt finali primarju kien kompost taż-żmien sal-ewwel okkorrenza ta' insuffiċjenza tal-kliwi (definita bħala dijalisi kronika jew trapjant tal-kliwi, jew tnaqqis sostnut fl-eGFR għal < 15 mL/min/1.73 m² fuq mill-inqas 4 ġimgħat), tnaqqis sostnut fl-eGFR ta' 40% jew aktar meta mqabbel mal-linja bażi fuq mill-inqas 4 ġimgħat, jew mewt ikkawżat minn marda tal-kliwi. Il-punt finali sekondarju ewlieni kien kompost taż-żmien sal-ewwel okkorrenza ta' mewt CV, infart mijokardijaku mhux fatali (MI, *myocardial infarction*), puplesija mhux fatali jew dħul l-isptar minhabba insuffiċjenza tal-qalb.

Total ta' 5,674 pazjent kienu randomised biex jirċievu finerenone (N = 2,833) jew placebo (N = 2,841) u kienu nkluzi fl-analiżi. Iż-żmien ta' segwitu medjan kien ta' 2.6 snin. Id-doża ta' finerenone jew ta' placebo setgħet tiġi aġġustata bejn 10 mg u 20 mg darba kuljum matul il-kors tal-istudju, fil-biċċa l-kbira abbażi tal-konċentrazzjoni tal-potassium fis-serum. Fix-xahar 24, mill-individwi ttrattati b'finerenone, 67% kienu ttrattati b'20 mg darba kuljum, 30% b'10 mg darba kuljum u 3% kienu fuq interruzzjoni tat-trattament.

Wara t-tmiem tal-istudju, l-istat vitali nkiseb għal 99.7% tal-pazjenti. Il-popolazzjoni tal-istudju kienet 63% Bajda, 25% Asjatika u 5% Sewda. L-età medja waqt ir-reġistrazzjoni kienet ta' 66 sena u 70% tal-pazjenti kienu rġiel. Fil-linja bażi, l-eGFR medja kienet ta' 44.3 mL/min/1.73 m², b'55% tal-pazjenti li kellhom eGFR ta' < 45 mL/min/1.73 m², il-UACR medjan kien ta' 852 mg/g, u l-HbA1c medjan kien ta' 7.7%, 46% kellhom storja medika ta' marda CV aterosklerotika, 30% storja medika ta' marda tal-arterji koronarji, 8% storja medika ta' insuffiċjenza tal-qalb, u l-pessjoni tad-demem medja kienet ta' 138/76 mm Hg. It-tul ta' żmien medju ta' T2D fil-linja bażi kien ta' 16.6 snin u storja medika ta' retinopatija dijabetika u newropatija dijabetika kienet irrappurtata f'47% u 26% tal-pazjenti, rispettivament. Fil-linja bażi, kważi l-pazjenti kollha kienu fuq ACEi (34%) jew ARB (66%), u 97% tal-pazjenti użaw medikazzjonijiet kontra d-dijabete wahda jew aktar (insulina [64%], biguanides [44%], agonisti tar-riċettur ta' peptide-1 li jixbah lil glucagon [GLP-1, *glucagon-like peptide-1*] [7%], inibituri tal-kotrasportatur 2 ta' sodium u glucose [SGLT2, *sodium-glucose cotransporter 2*] [5%]). L-iktar medikazzjonijiet frekwenti l-oħra meħuda fil-linja bażi kienu statins (74%) u imblokkaturi tal-kanali tal-kalċju (63%).

Intweriet differenza statistikament sinifikanti favur finerenone għall-punt finali primarju kompost u l-punt finali sekondarju kompost ewlieni (ara figura 1/tabella 4 hawn taħt). L-effett tat-trattament għall-punt finali primarju u għall-punt finali sekondarju ewlieni ġeneralment kien konsistenti fis-*subgroups* kollha, inkluż ir-reġjun, l-eGFR, il-UACR, il-pessjoni tad-demem sistolika (SBP, *systolic blood pressure*) u l-HbA1c fil-linja bażi.

Fl-istudju FIGARO-DKD il-pazjenti kienu eliġibbli abbażi ta' evidenza ta' albumina fl-awrina persistenti b'UACR ta' ≥ 30 mg/g sa < 300 mg/g u eGFR ta' 25 sa 90 mL/min/1.73 m², jew UACR ta' ≥ 300 mg/g u eGFR ta' ≥ 60 mL/min/1.73 m² waqt l-ittestjar tal-bidu qabel ir-reklutaġġ. Il-pazjenti kienu meħtieġa li jkollhom potassium fis-serum ta' ≤ 4.8 mmol/L waqt l-ittestjar tal-bidu qabel ir-reklutaġġ.

Il-punt finali primarju kien kompost taż-żmien sal-ewwel okkorrenza ta' mewt CV, MI mhux fatali, puplesija mhux fatali jew dħul l-isptar minħabba insuffiċjenza tal-qalb. Il-punt finali sekondarju kien kompost taż-żmien sa insuffiċjenza tal-kliewi, tnaqqis sostnut fl-eGFR ta' 40% jew aktar meta mqabbel mal-linja bażi fuq mill-inqas 4 ġimgħat, jew mewt ikkawżat minn marda tal-kliewi. Total ta' 7,352 pazjent kienu randomised biex jirċievu finerenone (N = 3,686) jew placebo (N = 3,666) u kienu nklużi fl-analizi. Iż-żmien ta' segwitu medjan kien ta' 3.4 snin. Id-doża ta' finerenone jew ta' placebo setgħet tiġi aġġustata bejn 10 mg u 20 mg darba kuljum matul il-kors tal-istudju, fil-biċċa l-kbira abbażi tal-konċentrazzjoni tal-potassium fis-serum. Fix-xahar 24, mill-individwi ttrattati b'finerenone, 82% kienu ttrattati b'20 mg darba kuljum, 15% b'10 mg darba kuljum u 3% kienu fuq interruzzjoni tat-trattament. Wara t-tmiem tal-istudju, l-istat vitali nkiseb għal 99.8% tal-pazjenti. Il-popolazzjoni tal-istudju kienet 72% Bojod, 20% Asjatiċi u 4% Suwed. L-età medja waqt ir-reġistrazzjoni kienet ta' 64 sena u 69% tal-pazjenti kienu rġiel. Fil-linja bażi, l-eGFR medja kienet ta' 67.8 mL/min/1.73 m², b'62% tal-pazjenti li kellhom eGFR ta' ≥ 60 mL/min/1.73 m², il-UACR medjan kien ta' 308 mg/g, u l-HbA1c medju kien ta' 7.7%, 45% tal-pazjenti kellhom storja medika ta' marda CV ateriosklerotika, 8% kellhom storja medika ta' insuffiċjenza tal-qalb, u l-pessjoni tad-demem medja kienet ta' 136/77 mm Hg. It-tul ta' żmien medju ta' T2D fil-linja bażi kien ta' 14.5 snin u storja medika ta' retinopatija dijabetika u newropatija dijabetika kienet irrappurtata f'31% u 28% tal-pazjenti, rispettivament. Fil-linja bażi, kwazi l-pazjenti kollha kienu fuq ACEi (43%) jew ARB (57%), u 98% tal-pazjenti użaw medikazzjoni kontra d-dijabete waħda jew aktar minn waħda (insulina [54%], biguanides [69%], agonisti tar-riċettur ta' GLP-1 [7%], inibituri ta' SGLT2 [8%]). L-iktar medikazzjonijiet frekwenti l-oħra mehuda fil-linja bażi kienu statins (71%).

Intweriet differenza statistikament sinifikanti favur finerenone għall-punt finali CV primarju kompost (ara figura 2/tabella 5 hawn taħt). L-effett tat-trattament għall-punt finali primarju kien konsistenti fis-sottogrupperi kollha, inkluż ir-reġjun, l-eGFR, il-UACR, l-SBP u l-HbA1c fil-linja bażi. Rata ta' incidenza aktar baxxa tar-riżultat sekondarju kompost ta' insuffiċjenza tal-kliewi, tnaqqis sostnut tal-eGFR ta' 40% jew aktar jew mewt ikkawżata minn marda tal-kliewi kienet osservata fil-grupp ta' finerenone meta mqabbel mal-placebo, madankollu din id-differenza ma kisbitx sinifikanza statistika (ara t-tabella 5 hawn taħt). L-effett tat-trattament għall-punt finali sekondarju kompost tal-kliewi kien konsistenti bejn is-sottogrupperi ta' eGFR fil-linja bażi, iżda għas-sottogrupp ta' pazjenti b'UACR < 300 mg/g l-HR kien ta' 1.16 (CI ta' 95% 0.91; 1.47) u għas-sottogrupp ta' pazjenti b'UACR ta' ≥ 300 mg/g l-HR kien ta' 0.74 (CI ta' 95% 0.62; 0.90). Punti finali sekondarji addizzjonali speċifikati minn qabel taż-żmien sa avveniment huma inklużi fit-tabella 5.

Tabella 4: Analizi tal-punti finali primarji u sekondarji taż-żmien sa avveniment (u l-komponenti individwali tagħhom) fl-istudju ta' fażi III FIDELIO-DKD

	Kerendia* (N = 2,833)		Placebo (N = 2,841)		Effett tat-trattament
	N (%)	Avvenimenti/ 100-pyr	N (%)	Avvenimenti/ 100-pyr	HR (CI ta' 95%)
Punt finali primarju kompost tal-kliewi u l-komponenti tiegħu					
Kompost ta' insuffiċjenza tal-kliewi, tnaqqis sostnut fl-eGFR ta' $\geq 40\%$ jew mewt ikkawżata minn marda tal-kliewi	504 (17.8)	7.59	600 (21.1)	9.08	0.82 (0.73; 0.93) p = 0.0014
Insuffiċjenza tal-kliewi	208 (7.3)	2.99	235 (8.3)	3.39	0.87 (0.72; 1.05)
Tnaqqis sostnut fl-eGFR ta' $\geq 40\%$	479 (16.9)	7.21	577 (20.3)	8.73	0.81 (0.72; 0.92)
Mewt ikkawżata minn marda tal-kliewi	2 (< 0.1)	-	2 (< 0.1)	-	-
Punt finali sekondarju ewlieni CV kompost u l-komponenti tiegħu					
Kompost ta' mewt CV, MI mhux fatali, puplesija mhux fatali jew dhul l-isptar minhabba insuffiċjenza tal-qalb	367 (13.0)	5.11	420 (14.8)	5.92	0.86 (0.75; 0.99) p = 0.0339
Mewt CV	128 (4.5)	1.69	150 (5.3)	1.99	0.86 (0.68;1.08)
MI mhux fatali	70 (2.5)	0.94	87 (3.1)	1.17	0.80 (0.58;1.09)
Puplesija mhux fatali	90 (3.2)	1.21	87 (3.1)	1.18	1.03 (0.76;1.38)
Dhul l-isptar minhabba insuffiċjenza tal-qalb	139 (4.9)	1.89	162 (5.7)	2.21	0.86 (0.68;1.08)
Punti finali sekondarji tal-effikaċja					
Mortalità minhabba kwalunkwe kawża	219 (7.7)	2.90	244 (8.6)	3.23	0.90 (0.75; 1.07) **
Dhul l-isptar minhabba kwalunkwe kawża	1,263 (44.6)	22.56	1,321 (46.5)	23.87	0.95 (0.88; 1.02) **
Kompost ta' insuffiċjenza tal-kliewi, tnaqqis sostnut fl-eGFR ta' $\geq 57\%$ jew mewt ikkawżata minn marda tal-kliewi	252 (8.9)	3.64	326 (11.5)	4.74	0.76 (0.65; 0.90) **

* Trattament b' 10 jew 20 mg darba kuljum flimkien ma' dozi massimi ttollerati skont l-informazzjoni dwar il-prodott ta' ACEi jew ARB.

** p = mhux statistikament sinifikanti wara aġġustament għall-multipliċità

CI: *Confidence interval* (Intervall ta' kunfidenza)

HR: *Hazard ratio* (Proporzjon ta' periklu)

pyr: *patient-years* (snin ta' pazjent)

Figura 1: Żmien sal-ewwel okkorrenza ta' insuffiċjenza tal-kliewi, tnaqqis sostnut fl-eGFR ta' $\geq 40\%$ mil-linja bażi, jew mewt ikkawżata minn marda tal-kliewi fl-istudju FIDELIO-DKD

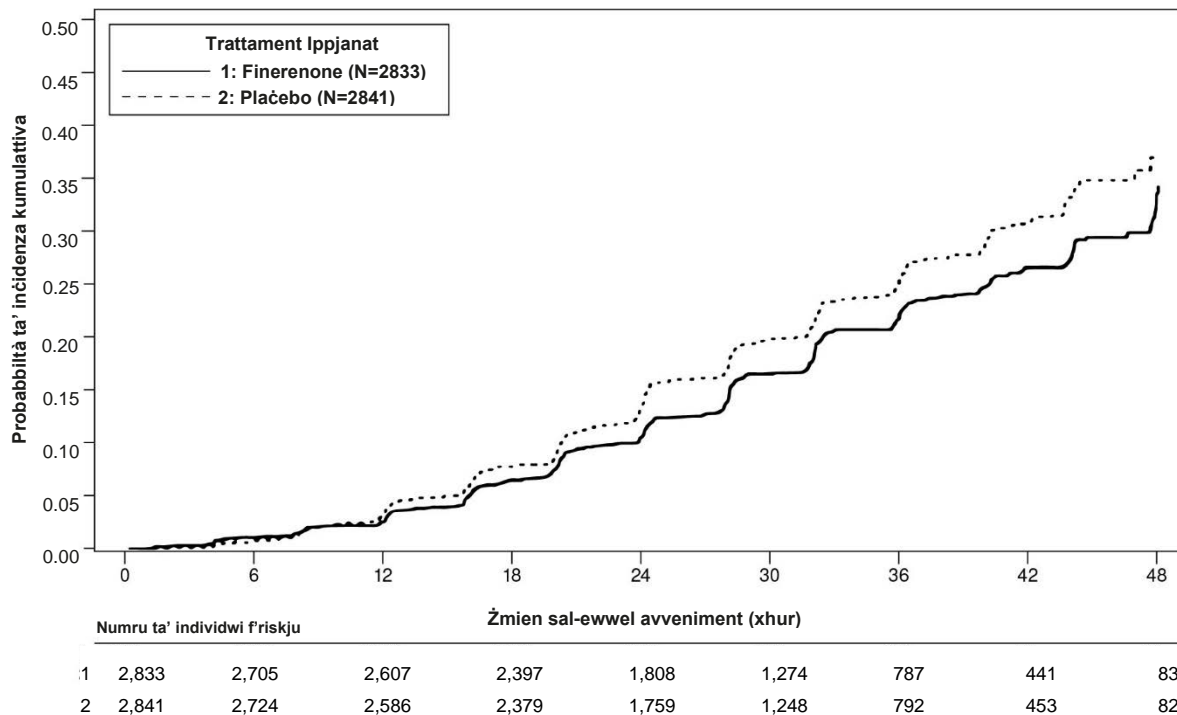


Tabella 5: Analizi tal-punti finali primarji u sekondarji taż-żmien sa avveniment (u l-komponenti individwali tagħhom) fl-istudju ta' fażi III FIGARO-DKD

	Kerendia* (N = 3,686)		Placebo (N = 3,666)		Effett tat-trattament HR (CI ta' 95%)
	N (%)	Avvenimenti/ 100-pyr	N (%)	Avvenimenti/ 100-pyr	
Punt finali primarju CV kompost u l-komponenti tiegħu					
Kompost ta' mewt CV, MI mhux fatali, puplesija mhux fatali jew dhul l-isptar minhabba insuffiċjenza tal-qalb	458 (12.4)	3.87	519 (14.2)	4.45	0.87 (0.76; 0.98) p = 0.0264
Mewt CV	194 (5.3)	1.56	214 (5.8)	1.74	0.90 (0.74; 1.09)
MI mhux fatali	103 (2.8)	0.85	102 (2.8)	0.85	0.99 (0.76; 1.31)
Puplesija mhux fatali	108 (2.9)	0.89	111 (3.0)	0.92	0.97 (0.74; 1.26)
Dhul l-isptar minhabba insuffiċjenza tal-qalb	117 (3.2)	0.96	163 (4.4)	1.36	0.71 (0.56; 0.90)
Punt finali sekondarju kompost tal-kliewi u l-komponenti tiegħu					
Kompost ta' insuffiċjenza tal-kliewi, tnaqqis sostnut fl-eGFR ta' $\geq 40\%$ jew mewt ikkawżata minn marda tal-kliewi	350 (9.5)	3.15	395 (10.8)	3.58	0.87 (0.76; 1.01) p = 0.0689 **
Insuffiċjenza tal-kliewi	46 (1.2)	0.40	62 (1.7)	0.54	0.72 (0.49; 1.05)
Tnaqqis sostnut fl-eGFR ta' $\geq 40\%$	338 (9.2)	3.04	385 (10.5)	3.49	0.87 (0.75; > 1.00)
Mewt ikkawżata minn marda tal-kliewi	0	-	2 (< 0.1)	-	-
Punti finali sekondarji tal-effikaċja					
Mortalità minhabba kwalunkwe kawża	333 (9.0)	2.68	370 (10.1)	3.01	0.89 (0.77; 1.04) **
Dhul l-isptar minhabba kwalunkwe kawża	1,573 (42.7)	16.91	1,605 (43.8)	17.52	0.97 (0.90; 1.04) **
Kompost ta' insuffiċjenza tal-kliewi, tnaqqis sostnut fl-eGFR ta' $\geq 57\%$ jew mewt ikkawżata minn marda tal-kliewi	108 (2.9)	0.95	139 (3.8)	1.23	0.77 (0.60; 0.99) **

* Trattament b' 10 jew 20 mg darba kuljum flimkien ma' dożi massimi ttollerati skont l-informazzjoni dwar il-prodott ta' ACEi jew ARB.

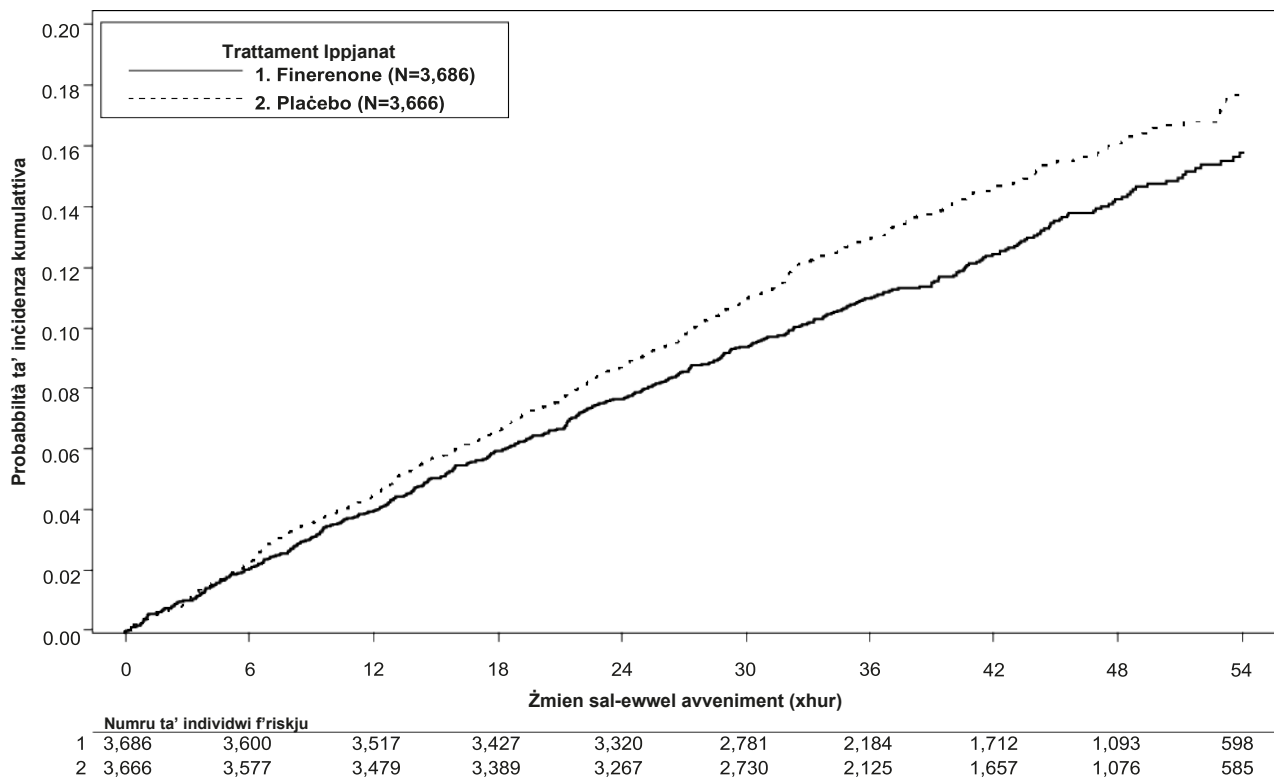
** mhux statistikament sinifikanti wara agġustament għall-multipliċità

CI: *Confidence interval* (Intervall ta' kunfidenza)

HR: *Hazard ratio* (Proporzjon ta' periklu)

pyr: *patient-years* (snin ta' pazjent)

Figura 2: Żmien sal-ewwel okkorrenza ta' mewt CV, infart mijokardijaku mhux fatali, puplesija mhux fatali jew dħul l-isptar minħabba insuffiċjenza tal-qalb fl-istudju FIGARO-DKD



Popolazzjoni pedjatrika

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddiferiet l-obbligu li jiġu ppreżentati riżultati tal-istudji b'Kerendia f'wieħed jew iktar kategoriji tal-popolazzjoni pedjatrika fit-ttrattament tal-marda kronika tal-kliwi (ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni dwar l-użu pedjatriku).

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment

Finerenone huwa assorbit kważi kompletament wara għoti mill-ħalq. L-assorbiment huwa mgħaġġel b'koncentrazzjonijiet massimi fil-plażma (C_{max} , *maximum plasma concentrations*) osservati bejn 0.5 u 1.25 sigħat wara li jittieħdu l-pilloli fi stat ta' sawm. Il-bijodisponibilità assoluta ta' finerenone hija ta' 43.5% minħabba metabolizmu tal-ewwel passagġ fil-ħajt tal-musrana u fil-fwied. *In vitro* finerenone huwa substrat tat-trasportatur tal-effluss il-glikoproteina P, li madankollu mhux ikkunsidrat rilevanti għall-assorbiment tiegħu *in vivo* minħabba l-permeabilità għolja ta' finerenone.

Effett tal-ikel

Tehid ma' ikel b'ħafna xaħam u b'ħafna kaloriji zied l-AUC ta' finerenone b'21%, naqqas is- C_{max} b'19% u tawwal iż-żmien biex tintlaħaq C_{max} għal 2.5 sigħat. Peress li dan mhux meqjus bħala klinikament rilevanti, finerenone jista' jittieħed mal-ikel jew mingħajr ikel.

Distribuzzjoni

Il-volum ta' distribuzzjoni fi stat fiss (V_{ss} , *volume of distribution at steady state*) ta' finerenone huwa ta' 52.6 L. L-irbit mal-proteini tal-plażma umani ta' finerenone *in vitro* huwa ta' 91.7%, bl-albumina tas-serum bħala l-proteina ewlenija tal-irbit.

Bijotrasformazzjoni

Madwar 90% tal-metaboliżmu ta' finerenone huwa medjat minn CYP3A4 u 10% minn CYP2C8. Instabu erba' metaboliti ewlenin fil-plażma. Il-metaboliti kollha huma farmakoloġikament inattivi.

Eliminazzjoni

L-eliminazzjoni ta' finerenone mill-plażma hija mgħagħgla b' *half-life* ($t_{1/2}$) tal-eliminazzjoni ta' madwar 2 sa 3 sigħat. It-tnehhija mid-demem sistemiku ta' finerenone hija madwar 25 L/siegħa. Madwar 80% tad-doża mogħtija għet eliminata permezz tal-awrina u madwar 20% tad-doża għet eliminata permezz tal-ippurgar. It-tnehhija kienet kważi esklussivament fil-forma ta' metaboliti, filwaqt li t-tnehhija ta' finerenone mhux mibdul tirrappreżenta rotta minuri (< 1% tad-doża fl-awrina minhabba filtrazzjoni mill-glomeruli, < 0.2% fl-ippurgar).

Linearità

Il-farmakokinetika ta' finerenone hija lineari fil-medda tad-doża investigata minn 1.25 sa 80 mg mogħtija bħala pilloli b' doża waħda.

Popolazzjonijiet speċjali

Anzjani

Mill-2,827 pazjent li rċewew finerenone fl-istudju FIDELIO-DKD, 58% tal-pazjenti kellhom 65 sena jew aktar, u 15% kellhom 75 sena jew aktar. Mit-3,683 pazjent li rċewew finerenone fl-istudju FIGARO-DKD, 52% tal-pazjenti kellhom 65 sena jew aktar, u 13% kellhom 75 sena jew aktar. Fiż-żewġ studji, ma ġew osservati l-ebda differenzi globali fis-sigurtà jew l-effikaċja bejn dawn il-pazjenti u pazjenti iżgħar.

Fi studju ta' fażi I (N = 48) parteċipanti anzjani f' saħħithom (età ta' ≥ 65 sena) urew konċentrazzjonijiet ta' finerenone fil-plażma oġhla minn parteċipanti iżgħar f' saħħithom (età ta' ≤ 45 sena), b'valuri medji tal-AUC u s- C_{max} li kienu 34% u 51% oġhla fl-anzjani (ara sezzjoni 4.2). Analizi farmakokinetika tal-popolazzjoni ma identifikatx l-età bħala kovarjat għall-AUC jew is- C_{max} ta' finerenone.

Indeboliment tal-kliwi

Indeboliment ħafif tal-kliwi (tnehhija tal-kreatinina [CLCR, *creatinine clearance*] 60 sa < 90 mL/min) ma affettwax l-AUC u s- C_{max} ta' finerenone.

Meta mqabbel ma' pazjenti b' funzjoni tal-kliwi normali ($CL_{CR} \geq 90$ mL/min), l-effett ta' indeboliment moderat (CL_{CR} 30 sa < 60 mL/min) jew sever ($CL_{CR} < 30$ mL/min) tal-kliwi fuq l-AUC ta' finerenone kien simili b'żidiet b' 34-36%. Indeboliment moderat jew sever tal-kliwi ma kellu l-ebda effett fuq is- C_{max} (ara sezzjoni 4.2).

Minhabba l-irbit għoli mal-proteini tal-plażma, finerenone mhux mistenni li jitneħħa permezz ta' dijalisi.

Indeboliment tal-fwied

Ma kien hemm l-ebda bidla fl-esponiment għal finerenone f' pazjenti ċirrotiċi b' indeboliment ħafif tal-fwied (ara sezzjoni 4.2).

F' pazjenti ċirrotiċi b' indeboliment moderat tal-fwied, l-AUC totali ta' finerenone u dik ta' finerenone mhux marbut żdiedu bi 38% u 55%, rispettivament, filwaqt li ma għet osservata l-ebda bidla fis- C_{max} meta mqabbel ma' parteċipanti f' saħħithom bħala kontroll (ara sezzjoni 4.2).

M'hemm l-ebda data f' pazjenti b' indeboliment sever tal-fwied (ara sezzjonijiet 4.2 u 4.5).

Piż tal-ġisem

Analizi farmakokinetika tal-popolazzjoni identifikat il-piż tal-ġisem bħala kovarjat għas- C_{max} ta' finerenone. Is- C_{max} ta' individwu b' piż tal-ġisem ta' 50 kg kienet stmata bħala 38% sa 51% oġhla meta mqabbla ma' individwu ta' 100 kg. Aġġustament tad-doża abbażi tal-piż tal-ġisem mhuwiex iġġustifikat (ara sezzjoni 4.2).

Relazzjonijiet farmakokinetiċi/farmakodinamiċi

Ir-relazzjoni tal-konċentrazzjoni u l-effett maż-żmien għall-UACR kienet ikkaratterizzata minn mudell ta' effett massimu li jindika saturazzjoni f' esponimenti għoljin. Il-hin imbassar mill-mudell biex jintlahaq l-effett sħiħ (99%) tal-medicina fi stat fiss fuq il-UACR kien ta' 138 jum. Il-*half-life* farmakokinetika (PK, *pharmacokinetic*) kienet ta' 2-3 sigħat u l-istat fiss tal-PK inkiseb wara jumejn, li jindika effett indirett u ttardjat fuq ir-risponsi farmakodinamiċi.

Studji kliniċi mingħajr interazzjonijiet rilevanti bejn medicina u oħra

L-użu fl-istess waqt ta' gemfibrozil (600 mg darbtejn kuljum), inibitur qawwi ta' CYP2C8, zied l-AUC u s-C_{max} medji ta' finerenone b'1.1 darbiet u 1.2 darbiet, rispettivament. Dan mhux ikkunsidrat bhala klinikament rilevanti.

Trattament minn qabel u fl-istess waqt bl-inibitur tal-pompa tal-protoni omeprazole (40 mg darba kuljum) ma kellu l-ebda effett fuq l-AUC u s-C_{max} medji ta' finerenone.

L-użu fl-istess waqt tal-antacidi aluminium hydroxide u magnesium hydroxide (70 mVal) ma kellu l-ebda effett fuq l-AUC medja ta' finerenone u naqqas is-C_{max} medja tiegħu b'19%. Dan mhux ikkunsidrat bhala klinikament rilevanti.

In vivo kors ta' doži multipli ta' 20 mg finerenone mogħtija darba kuljum għal 10 ijiem ma kellu l-ebda effett rilevanti fuq l-AUC tas-substrat tal-probe ta' CYP3A4 midazolam. Għalhekk, inibizzjoni jew induzzjoni klinikament rilevanti ta' CYP3A4 minn finerenone jistgħu jiġu esklużi.

Doża waħda ta' 20 mg finerenone wkoll ma kellha l-ebda effett klinikament rilevanti fuq l-AUC u s-C_{max} tas-substrat tal-probe ta' CYP2C8 repaglinide. Għalhekk, finerenone ma jinibixxix CYP2C8.

Nuqqas ta' interazzjoni farmakokinetika reċiproka ntwerwa bejn finerenone u s-substrat ta' CYP2C9 warfarin u bejn finerenone u s-substrat ta' P-gp digoxin.

Doži multipli ta' 40 mg finerenone darba kuljum ma kellhom l-ebda effett klinikament rilevanti fuq l-AUC u s-C_{max} tal-proteina ta' reżistenza għall-kanċer tas-sider (BCRP, *breast cancer resistance protein*) u s-sottostrat tal-polipeptidi li jittrasportaw anjoni organiċi (OATP, *organic anion transporting polypeptides*) rosuvastatin.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Tagħrif mhux kliniku ibbażat fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, effett tossiku minn doża waħda, effett tossiku minn doži ripetuti, effett tossiku fuq il-ġeni, fototossicità, riskju ta' kanċer u l-fertilità tal-irġiel u n-nisa, ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

Effett tossiku minn doži ripetuti

Fil-klieb, kien osservat tnaqqis fil-piż u d-daqs tal-prostata b'AUC_{mhux marbut} ta' madwar 10 sa 60 darba dik fil-bnedmin. Id-doża li biha ma għet osservata l-ebda sejba tipprowdi margni ta' sigurtà ta' madwar 2.

Potenzjal karċinoġeniku

Fi studji ta' sentejn dwar il-karċinoġeniċità, finerenone ma weriex potenzjal karċinoġeniku f'firien irġiel u nisa jew fi ġrieden nisa. Fi ġrieden irġiel, finerenone wassal għal żieda fl-adenoma taċ-ċelluli Leydig b'dożi li jirrapprezentaw 26 darba l-AUC_{mhux marbut} fil-bnedmin. Doża li tirrapprezenta 17-il darba l-AUC_{mhux marbut} fil-bnedmin ma kkawżat l-ebda tumor. Ibbażat fuq is-sensittività magħrufa ta' annimali gerriema biex jiżviluppaw dawn it-tumuri u l-mekkaniżmu abbażi tal-farmakoloġija b'dożi supratherapewtiċi kif ukoll margini ta' sigurtà adegwati, iż-żieda fit-tumuri taċ-ċelluli Leydig fi ġrieden irġiel mhijiex klinikament rilevanti.

Effett tossiku għall-iżvilupp

Fl-istudju dwar l-effett tossiku għall-embriju u l-fetu fil-firien, finerenone wassal għal tnaqqis fil-piż tal-plaċenta u sinjali ta' effett tossiku għall-fetu, inklużi piżijiet tal-fetu mnaqqsa u ossifikazzjoni ttardjata bid-doża tossika għall-omm ta' 10 mg/kg/jum li tikkorrispondi għall-AUC_{mhux marbut} ta' 19-il darba dik fil-bnedmin. Bi 30 mg/kg/jum, l-inċidenza ta' varjazzjonijiet fil-vixxi u skelettriċi żdiedet (edima żgħira, kurdun taż-żokra iqsar, fontanelle kemxejn imkabbra) u fetu wiehed wera malformazzjonijiet kumplessi inkluża malformazzjoni rari (arkata aortika doppja) b'AUC_{mhux marbut} ta' madwar 25 darba dik fil-bnedmin. Id-dożi ħielsa minn kwalunkwe sejba (doża baxxa fil-firien, doża għolja fil-fniek) ipprovdew margini ta' sigurtà ta' 10 sa 13-il darba għall-AUC_{mhux marbut}. Għalhekk, is-sejbiet fil-firien ma jindikawx tħassib akbar ta' ħsara fil-fetu.

Meta l-firien ġew esposti waqt it-tqala u t-treddiġh fl-istudju dwar l-effett tossiku fuq l-iżvilupp ta' qabel u wara t-twelid, kienu osservati żieda fil-mortalità tal-frieħ u effetti avversi oħra (piż tal-frieħ aktar baxx, ittardjar fil-formazzjoni tal-parti ta' barra tal-widna) b'madwar 4 darbiet l-AUC_{mhux marbut} mistennija fil-bnedmin. Barra minn hekk, il-frieħ urew attività lokomotorja kemxejn miżjuda, iżda l-ebda bidla oħra fl-imġieba kif affetwata mis-sistema newrologika b'bidu b'madwar 4 darbiet l-AUC_{mhux marbut} mistennija fil-bnedmin. Id-doża ħielsa mis-sejbiet ipprovdiet margini ta' sigurtà ta' madwar 2 għall-AUC_{mhux marbut}. L-attività lokomotorja miżjuda fil-frieħ tista' tindika riskju potenzjali għall-fetu. Barra minn hekk, minħabba s-sejbiet fil-frieħ, ma jistax jiġi eskluż riskju għat-tarbija tat-twelid/tarbija li qed tiġi mredda'.

Fertilità fin-nisa

Finerenone kkawża fertilità mnaqqsa fin-nisa (numru mnaqqas ta' *corpora lutea* u ta' siti ta' impjantazzjoni) kif ukoll sinjali ta' effett tossiku fuq l-embriju bikri (żieda fit-telf ta' wara l-impjantazzjoni u numru mnaqqas ta' feti vijabbli) b'madwar 21 darba l-AUC_{mhux marbut} tal-bniedem. Barra minn hekk, instab tnaqqis fil-piż tal-ovarji b'madwar 17-il darba l-AUC_{mhux marbut} tal-bniedem. Ma nstabu l-ebda effetti fuq il-fertilità tan-nisa u fuq l-iżvilupp embrijoniku bikri b'10 darbiet l-AUC_{mhux marbut} tal-bniedem. Għalhekk, is-sejbiet fil-firien nisa huma ta' rilevanza klinika żgħira (ara sezzjoni 4.6).

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Qalba tal-pillola

Cellulose, microcrystalline
Croscarmellose sodium
Hypromellose 2910
Lactose monohydrate
Magnesium stearate
Sodium laurilsulfate

Kisja tal-pillola

Hypromellose 2910
Titanium dioxide
Talc

Kerendia 10 mg pilloli miksija b'rita
Iron oxide red (E 172)

Kerendia 20 mg pilloli miksija b'rita
Iron oxide yellow (E 172)

6.2 Inkompatibbiltajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

3 snin

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Dan il-prodott mediċinali m'għandux bżonn ħażna speċjali.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Folji trasparenti tal-PVC/PVDC/Aluminium immarkati bil-granet tax-xahar b'14-il pillola miksija b'rita. Daqsijiet tal-pakkett ta' 14, 28 jew 98 pillola miksija b'rita.

Folji trasparenti tal-PVC/PVDC/Aluminium perforati biex tista' taqta' doża waħda b'10 x 1 pilloli miksija b'rita. Daqs tal-pakkett ta' 100 x 1 pillola miksija b'rita.

Flixxun abjad, opak tal-HDPE b'għatu bil-kamin abjad opak tal-polypropylene li ma jinfetaħx mit-tfal b'lega fuq ġewwa biex tissigilla. Daqs tal-pakkett ta' 100 pillola miksija b'rita.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Bayer AG
51368 Leverkusen
Il-Ġermanja

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Kerendia 10 mg pilloli miksija b'rita

EU/1/21/1616/001-005

Kerendia 20 mg pilloli miksija b'rita

EU/1/21/1616/006-010

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 16 ta' Frar 2022

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini: <http://www.ema.europa.eu>.

ANNEX II

- A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-
LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD
IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-
AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-
RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT
MEDIĊINALI**

A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Il-Ġermanja

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

- **Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)**

Ir-rekwiżiti biex jiġu pprezentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mniżżla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (MAH) għandu jipprezenta l-ewwel PSUR għal dan il-prodott fi żmien 6 xhur mill-awtorizzazzjoni.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

- **Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)**

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakoviġilanza dettaljati fl-RMP maqbul ipprezentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minhabba li jintlaħaq għan importanti (farmakoviġilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

ANNEX III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA ghal 10 mg (folji u flixxun)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Kerendia 10 mg pilloli miksija b'rita
finerenone

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Kull pillola fiha 10 mg ta' finerenone.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih lactose. Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Pillola miksija b'rita

14-il pillola miksija b'rita
28 pillola miksija b'rita
98 pillola miksija b'rita
100 × 1 pillola miksija b'rita
100 pillola miksija b'rita

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu orali
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Bayer AG
51368 Leverkusen
Il-Ġermanja

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/21/1616/001 - 14-il pillola (folja)
EU/1/21/1616/002 - 28 pillola (folja)
EU/1/21/1616/003 - 98 pillola (folja)
EU/1/21/1616/004 - 100 x 1 pillola (folja perforata b'doża wahda)
EU/1/21/1616/005 - 100 pillola (flixkun)

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Kerendia 10 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

TIKKETTA TAL-FLIXKUN ghal 10 mg

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Kerendia 10 mg pilloli miksija b'rita
finerenone

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Kull pillola fiha 10 mg ta' finerenone.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih lactose. **Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.**

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Pillola miksija b'rita
100 pillola

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu orali
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Bayer AG
51368 Leverkusen
Il-Ġermanja

12. NUMRU TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/21/1616/005 - 100 pillola (flixkun)

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

FOLJA għal 10 mg

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Kerendia 10 mg pilloli
finerenone

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Bayer AG (*Bayer Logo*)

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

T T L E H Ġ S H

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

FOLJA B'DOŻA WAHDA għal 10 mg

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Kerendia 10 mg pilloli
finerenone

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Bayer AG (*Bayer Logo*)

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA ghal 20 mg (folji u flixkun)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Kerendia 20 mg pilloli miksija b'rita
finerenone

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Kull pillola fiha 20 mg ta' finerenone.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih lactose. Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Pillola miksija b'rita

14-il pillola miksija b'rita
28 pillola miksija b'rita
98 pillola miksija b'rita
100 × 1 pillola miksija b'rita
100 pillola miksija b'rita

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu orali
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Bayer AG
51368 Leverkusen
Il-Ġermanja

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/21/1616/006 - 14-il pillola (folja)
EU/1/21/1616/007 - 28 pillola (folja)
EU/1/21/1616/008 - 98 pillola (folja)
EU/1/21/1616/009 - 100 x 1 pillola (folja perforata b'doża wahda)
EU/1/21/1616/010 - 100 pillola (flixkun)

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Kerendia 20 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

TIKKETTA TAL-FLIXKUN ghal 20 mg

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Kerendia 20 mg pilloli miksija b'rita
finerenone

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Kull pillola fiha 20 mg ta' finerenone.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih lactose. Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Pillola miksija b'rita
100 pillola

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu orali
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Bayer AG
51368 Leverkusen
Il-Ġermanja

12. NUMRU TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/21/1616/010 - 100 pillola (flikkun)

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

FOLJA għal 20 mg

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Kerendia 20 mg pilloli
finerenone

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Bayer AG (*Bayer Logo*)

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

T T L E H Ġ S H

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

FOLJA B'DOŻA WAHDA għal 20 mg

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Kerendia 20 mg pilloli
finerenone

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Bayer AG (*Bayer Logo*)

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-pazjent

Kerendia 10 mg pilloli miksija b'rita

Kerendia 20 mg pilloli miksija b'rita

finerenone

▼ Dan il-prodott mediċinali huwa suġġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti identifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni ġdida dwar is-sigurtà. Inti tista' tgħin billi tirrapporta kwalunkwe effett sekondarju li jista' jkollok. Ara t-tmiem ta' sezzjoni 4 biex tara kif għandek tirrapporta effetti sekondarji.

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-mediċina għiet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhu Kerendia u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Kerendia
3. Kif għandek tiehu Kerendia
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħžen Kerendia
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Kerendia u għalxiex jintuża

Kerendia fih is-sustanza attiva finerenone. Finerenone jaħdem billi jimblokka l-azzjoni ta' ċerti ormoni (mineralokortikoidi) li jistgħu jagħmlu ħsara lill-kliewi u lill-qalb tiegħek.

Kerendia jintuża għat-**trattament ta' adulti b'marda kronika tal-kliewi** (bi preżenza mhux normali tal-proteina albumina fl-awrina) marbuta ma' dijabete tat-tip 2.

Il-marda kronika tal-kliewi hija kondizzjoni fit-tul. Il-kliewi tiegħek jibdew ikunu dejjem aghar fit-tneħħija tal-iskart u l-fluwidi mid-demem tiegħek.

Dijabete tat-Tip 2 hija meta ġismek ma jkunx jista' jżomm il-livelli taz-zokkor fid-demem tiegħek normali. Ġismek ma jipproduċix biżżejjed mill-ormon insulina jew ma jkunx jista' juża l-insulina sewwa. Dan iwassal għal livell għoli ta' zokkor fid-demem tiegħek.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Kerendia

Tihux Kerendia jekk inti

- **allergiku** għal finerenone jew għal xi sustanza oħra ta' din il-mediċina (imniżżla fis-sezzjoni 6).
- qed tiehu mediċini li jagħmlu parti mill-grupp ta' 'inibituri qawwiya ta' CYP3A4', pereżempju
 - **itraconazole** jew **ketoconazole** (biex jittrattaw infezzjonijiet ikkawżati minn fungi)
 - **ritonavir**, **nelfinavir**, jew **cobicistat** (biex jittrattaw infezzjoni tal-HIV)
 - **clarithromycin**, **telithromycin** (biex jittrattaw infezzjonijiet ikkawżati minn batterji)
 - **nefazodone** (biex jittratta d-depressjoni).
- għandek **il-marda ta' Addison's** (fejn ġismek ma jipproduċix biżżejjed ormoni '*cortisol*' u '*aldosterone*').

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel tieħu Kerendia jekk

- qatt xi darba qalulek li kellek livell għoli ta' potassium fid-demm tiegħek.
- għandek telf sever tal-funzjoni tal-kliewi jew insuffiċjenza tal-kliewi.
- għandek problemi moderati jew severi tal-fwied.
- għandek insuffiċjenza tal-qalb hafifa, moderata jew severa. Dan iseħħ meta qalbek ma tippompjax id-demm tajjeb kemm suppost. Ma tippompjax biżżejjed demm mill-qalb f'tahbita waħda.

Testijiet tad-demmm

Dawn it-testijiet **jiċċekkjaw il-livell tal-potassium tiegħek u kif qed jahdmu l-kliewi tiegħek.**

Permezz tar-riżultati tat-testijiet tad-demmm tiegħek, it-tabib tiegħek jiddeċiedi jekk tistax tibda tieħu Kerendia.

Wara 4 ġimgħat ta' teħid ta' Kerendia, ser isirulek aktar testijiet tad-demmm.

It-tabib tiegħek jista' jittestja d-demmm tiegħek fi żminijiet oħra, pereżempju waqt li tkun qed tieħu ċerti mediċini.

Tfal u adolexxenti

Tagħtix din il-mediċina lil tfal u adolexxenti li għandhom inqas minn 18-il sena għax għadu mhux magħruf jekk hijiex sigura u effettiva f'dan il-grupp ta' età.

Mediċini oħra u Kerendia

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qed tieħu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi mediċini oħra. It-tabib tiegħek ser jgħidlek liema mediċini tista' tieħu. It-tabib tiegħek jista' jkollu bżonn jittestja d-demmm tiegħek biex ikun ċert.

Waqt li tkun qed tieħu Kerendia **m'għandekx tieħu** mediċini li jagħmlu parti mill-grupp ta' 'inibituri qawwija ta' CYP3A4,' (ara sezzjoni 2 "Tihux Kerendia...").

Kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek **jekk qed tieħu** mediċini oħra waqt li tkun qed tieħu Kerendia, speċjalment

- jekk tieħu pereżempju
 - **amiloride** jew **triamterene** (biex tneħhi ilma żejjed minn ġismek fl-awrina)
 - **eplerenone, esaxerenone, spironolactone, jew canrenone** (mediċini simili għal finerenone)
 - **trimethoprim, jew tahlita ta' trimethoprim u sulfamethoxazole** (biex jittrattaw infezzjonijiet ikkawżati minn batterji)
 - **supplimenti tal-potassium**, inklużi xi sostituti tal-melħ
- jew jekk tieħu mediċini oħra li jistgħu jżidu l-livell ta' potassium fid-demmm tiegħek. Dawn il-mediċini jistgħu jkunu ta' periklu għalik.
- jekk tieħu pereżempju
 - **erythromycin** (biex jittratta infezzjonijiet ikkawżati minn batterji)
 - **verapamil** (biex jittratta pressjoni għolja, uġiġħ fis-sider, u taħbit tal-qalb mgħaġġel)
 - **fluvoxamine** (biex jittratta d-depressjoni u 'disturb ikkaratterizzat minn ossessjonijiet u kompulsjonijiet')
 - **rifampicin** (biex jittratta infezzjonijiet ikkawżati minn batterji)
 - **carbamazepine, phenytoin, jew phenobarbital** (biex jittratta l-epilessija)
 - **St. John's Wort** (*Hypericum perforatum*) (mediċina mill-ħxejjex biex tittratta d-depressjoni)
 - **efavirenz** (biex jittratta infezzjoni tal-HIV)

jew jekk tieħu mediċini oħra li jagħmlu parti mill-istess gruppi ta' mediċini bħal dawk elenkati hawn fuq (ċerti 'inibituri u indutturi ta' CYP3A4') Jista' jkolluk aktar effetti sekondarji, jew Kerendia jista' ma jahdimx kif mistenni.

- jekk tieħu diversi **mediċini li jbaxxu l-pressjoni** oħrajn. It-tabib tiegħek jista' jkollu bżonn josserva l-pressjoni tiegħek.

Kerendia ma' ikel u xorb

Tikolx grejppfrut u tixrobx meraq tal-grejppfrut waqt li tkun qed tieħu Kerendia.

Jekk tagħmel dan, jista' jkollok wisq finerenone fid-demm tiegħek. **Jista' jkollok aktar effetti sekondarji** (effetti sekondarji possibbli huma elenkati fis-sezzjoni 4).

Tqala u treddigh

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tieħu din il-medicina.

Tqala

M'ghandekx tieħu din il-medicina waqt it-tqala **hlief jekk** it-tabib tiegħek jgħidlek li dan huwa meħtieġ b'mod ċar. Jista' jkun hemm riskju għat-tarbija mhux imwielda tiegħek. It-tabib tiegħek ser jiddiskuti dak miegħek.

Jekk tista' toħroġ tqila għandek **tuża kontraċettiv affidabbli**. It-tabib tiegħek ser jispjegalek x'tip ta' kontraċettiv tista' tuża.

Treddigh

M'ghandekx tredda' waqt li tkun qed tieħu din il-medicina. Tista' tagħmel ħsara lit-tarbija tiegħek.

Sewqan u thaddim ta' magni

Kerendia m'ghandu l-ebda effett fuq il-hila tiegħek biex issuq u thaddem magni.

Kerendia fih lactose

Jekk it-tabib qallek li għandek intolleranza għal ċerti tipi ta' zokkor, ikkuntattja t-tabib tiegħek qabel tieħu din il-medicina.

Kerendia fih sodium

Din il-medicina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull pillola, jiġifieri essenzjalment 'hielsa mis-sodium'.

3. Kif għandek tieħu Kerendia

Dejjem għandek tieħu din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib jew l-ispizjar tiegħek. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Kemm għandek tieħu

Id-doża rakkomandata u **massima ta' kuljum** ta' din il-medicina hija **pillola waħda ta' 20 mg**.

- Dejjem ħu **pillola waħda darba kuljum**. Kull pillola fiha 10 mg jew 20 mg finerenone.
- **Id-doża tal-bidu** tiddependi fuq kemm jaħdmu tajjeb il-kliwi tiegħek. Biex jiċċekkja dan it-tabib tiegħek ser jittestja d-demm tiegħek. Ir-riżultati jgħinu lit-tabib tiegħek jiddeċiedi jekk tistax tibda b'**pillola waħda ta' 20 mg jew 10 mg** darba kuljum.
- **Wara 4 ġimgħat** it-tabib tiegħek ser jerga' jittestja d-demm tiegħek. It-tabib tiegħek ser jiddeċiedi dwar id-doża t-tajba għalik. Din tista' tkun **pillola waħda ta' 20 mg jew 10 mg** darba kuljum.
It-tabib tiegħek jista' jgħidlek ukoll biex tinterrampi jew tieqaf tieħu Kerendia.

It-tabib tiegħek jista' jiddeċiedi dwar **bidliet fit-trattament tiegħek** wara li **jittestja d-demm tiegħek**. Ara "Testijiet tad-demm" fis-sezzjoni 2 għal aktar informazzjoni.

Kif għandek tieħu din il-medicina

Kerendia jittiehed mill-halq. Ħu Kerendia fl-istess ħin kuljum. Dan jagħmilha aktar faċli għalik biex tiftakar.

Ibla' l-pillola shiħa.

- Tista' tehodha ma' tazza ilma.
- Tista' tehodha mal-ikel jew fuq stonku vojt.
- Tehodhiex ma' meraq tal-grejpfrut jew ma' grejpfrut. Ara "Kerendia ma' ikel u xorb" fis-sezzjoni 2 għal aktar informazzjoni.

Jekk ma tistax tibra' l-pillola sħiħa, tista' tfarrakha.

- Ħallatha mal-ilma jew ma' ikel artab, bħal zalza tat-tuffieħ.
- Ħudha mill-ewwel.

Jekk tiehu Kerendia aktar milli suppost

Kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk taħseb li ħadt wisq minn din il-medicina.

Jekk tinsa tiehu Kerendia

Jekk tinsa tiehu l-pillola tiegħek **fil-ħin tas-soltu tiegħek dakinhar**

► Ħu l-pillola hekk kif tinduna dakinhar stess.

Jekk taqbez ġurnata

► Ħu l-pillola li jmiss fil-jum ta' wara, fil-ħin tas-soltu tiegħek.

M'għandekx tiehu 2 pilloli biex tpatti għal pillola li tkun insejt tiehu.

Jekk tieqaf tiehu Kerendia

Ieqaf ħu Kerendia biss jekk qallek it-tabib tiegħek.

It-tabib tiegħek jista' jiddeċiedi dan wara li jittestja d-demm tiegħek.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawza effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Effetti sekondarji li t-tabib tiegħek jista' josserva fir-riżultati tat-testijiet tad-demm tiegħek komuni hafna (jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull 10)

- livell għoli ta' potassium (iperkalimja)
Sinjali possibbli ta' livell għoli ta' potassium fid-demm jistgħu jinkludu dgħjufija jew għeja, thossok imdardar (tqalligh), tnefnim fl-idejn u x-xufftejn, bughawwieg fil-muskoli, rata tal-polz imnaqqsa.

komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10)

- livell baxx ta' sodium (iponatrimija)
Sinjali possibbli ta' livell baxx ta' sodium fid-demm jistgħu jinkludu li thossok imdardar (tqalligh), għeja, uġigh ta' ras, konfużjoni; dgħjufija, spażmi jew bughawwieg fil-muskoli.
- il-kliewi ma jibqgħux jiffiltraw id-demm tajjeb biżżejjed (tnaqqis fir-rata ta' filtrazzjoni mill-glomeruli).
- livell għoli ta' acidu uriku (iperuricemija)

mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 100)

- tnaqqis fil-livell ta' proteina (emoglobina) li tinsab fiċ-ċelluli ħomor tad-demm tiegħek.

Effetti sekondarji ohra

komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10)

- pressjoni baxxa (ipotensjoni)
Sinjali possibbli ta' pressjoni baxxa jistgħu jinkludu sturdament, thoss kollox idur bik, ħass
ħażin
- ħakk.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz **tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mnizzla f' [Appendiċi V](#)**. Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen Kerendia

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-folja, it-tikketta tal-flixxkun u l-kartuna wara EXP. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Din il-medicina m'għandhiex bżonn kondizzjonijiet ta' ħażna speċjali.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra

X'fih Kerendia

- Is-sustanza attiva hi finerenone.
 - Kull pillola ta' Kerendia **10 mg pilloli miksija b'rita** fiha 10 mg ta' finerenone.
 - Kull pillola ta' Kerendia **20 mg pilloli miksija b'rita** fiha 20 mg ta' finerenone.
- Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma:
 - Qalba tal-pillola: microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, hypromellose 2910, lactose monohydrate, magnesium stearate, sodium laurilsulfate. Għal aktar informazzjoni ara "Kerendia fih lactose" u "Kerendia fih sodium" fis-sezzjoni 2.
 - Kisja tal-pillola: hypromellose 2910, titanium dioxide, talc, iron oxide aħmar (E 172, f'Kerendia **10 mg pilloli miksija b'rita** biss), iron oxide isfar (E 172, f'Kerendia **20 mg pilloli miksija b'rita** biss).

Kif jidher Kerendia u l-kontenut tal-pakkett

Kerendia **10 mg pilloli miksija b'rita** (pilloli) huma roża u ovali tawwalin, b'tul ta' 10 mm u wisa' ta' 5 mm, immarkati b' '10' fuq naħa waħda u 'FI' fuq in-naħa l-oħra.

Kerendia **20 mg pilloli miksija b'rita** (pilloli) huma sofor u ovali tawwalin, b'tul ta' 10 mm u wisa' ta' 5 mm, immarkati b' '20' fuq naħa waħda u 'FI' fuq in-naħa l-oħra.

Kerendia huwa disponibbli f'kaxxi tal-kartun li fihom

- 14, 28 jew 98 pillola miksija b'rita.
Kull folja trasparenti mmarkata bil-ġranet tax-xahar fiha 14-il pillola miksija b'rita.
- 100 × 1 pillola miksija b'rita.
Kull folja trasparenti perforata biex tista' taqta' doża waħda fiha 10 pilloli miksija b'rita.
- 100 pillola miksija b'rita fi flixxkun tal-plastik.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq

Bayer AG
51368 Leverkusen
Il-Ġermanja

Manifattur

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Il-Ġermanja

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

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

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini: <http://www.ema.europa.eu>.