

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning. Se avsnitt 4.8 om hur man rapporterar biverkningar.

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Kerendia 10 mg filmdragerade tabletter
Kerendia 20 mg filmdragerade tabletter

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Kerendia 10 mg filmdragerade tabletter

Varje filmdragerad tablett innehåller 10 mg finerenon.

Hjälpämne med känd effekt

Varje filmdragerad tablett innehåller 45 mg laktos (som monohydrat), se avsnitt 4.4.

Kerendia 20 mg filmdragerade tabletter

Varje filmdragerad tablett innehåller 20 mg finerenon.

Hjälpämne med känd effekt

Varje filmdragerad tablett innehåller 40 mg laktos (som monohydrat), se avsnitt 4.4.

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Filmdragerad tablett (tablett)

Kerendia 10 mg filmdragerade tabletter

Rosa, oval, avlång filmdragerad tablett med en längd på 10 mm och en bredd på 5 mm, märkt "10" på den ena sidan och "FI" på den andra sidan.

Kerendia 20 mg filmdragerade tabletter

Gul, oval, avlång filmdragerad tablett med en längd på 10 mm och en bredd på 5 mm, märkt "20" på den ena sidan och "FI" på den andra sidan.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Kerendia är avsett för behandling av kronisk njursjukdom (med albuminuri) associerad med typ 2-diabetes hos vuxna.

För studieresultat avseende renala och kardiovaskulära händelser, se avsnitt 5.1.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Rekommenderad måldos är 20 mg finerenon en gång dagligen.
Maximal rekommenderad dos är 20 mg finerenon en gång dagligen.

Behandlingsstart

Kaliumnivå i serum och estimerad glomerulär filtrationshastighet (eGFR) måste mätas för att fastställa om behandling med finerenon kan initieras och för att bestämma startdosen.

Om serumkalium är $\leq 4,8$ mmol/l kan behandling med finerenon initieras. För kontroll av kaliumnivån i serum, se "Fortsatt behandling" nedan.

Om serumkalium är $> 4,8$ till 5,0 mmol/l kan initiering av behandling med finerenon övervägas med ytterligare kontroller av kalium i serum under de första 4 veckorna baserat på individuell bedömning av patienten och serumkaliumnivåer (se avsnitt 4.4).

Om serumkalium är $> 5,0$ mmol/l ska behandling med finerenon inte initieras (se avsnitt 4.4).

Rekommenderad startdos av finerenon baseras på eGFR och presenteras i tabell 1.

Tabell 1: Initiering av behandling med finerenon och rekommenderad dos

eGFR (ml/min/1,73 m ²)	Startdos (en gång dagligen)
≥ 60	20 mg
≥ 25 till < 60	10 mg
< 25	Rekommenderas inte

Fortsatt behandling

Kaliumnivån i serum och eGFR måste mätas igen 4 veckor efter insättning eller omstart av behandling med finerenon eller vid dosökning (se tabell 2 för att fastställa fortsatt behandling med finerenon och dosjustering).

Därefter måste serumkalium mätas periodiskt och efter behov baserat på individuell bedömning av patienten och serumkaliumnivåer.

Se avsnitt 4.4 och 4.5 för mer information.

Tabell 2: Fortsatt behandling med finerenon och dosjustering

		Aktuell dos av finerenon (en gång dagligen)	
		10 mg	20 mg
Aktuell kaliumnivå i serum (mmol/l)	$\leq 4,8$	Öka till 20 mg finerenon en gång dagligen*	Bibehåll 20 mg en gång dagligen
	$> 4,8$ till $5,5$	Bibehåll 10 mg en gång dagligen	Bibehåll 20 mg en gång dagligen
	$> 5,5$	Avbryt behandling med finerenon. Överväg att starta om behandlingen med 10 mg en gång dagligen när kaliumnivå i serum är $\leq 5,0$ mmol/l.	Avbryt behandling med finerenon. Starta om behandlingen med 10 mg en gång dagligen när kaliumnivå i serum är $\leq 5,0$ mmol/l.

* Bibehåll 10 mg en gång dagligen om eGFR har minskat > 30 % jämfört med den tidigare mätningen.

Glömd dos

En glömd dos ska tas så snart patienten kommer ihåg det men endast under samma dag. Patienterna ska inte ta 2 doser för att kompensera för en glömd dos.

Särskilda populationer

Äldre

Ingen dosjustering är nödvändig hos äldre patienter (se avsnitt 5.2).

Nedsatt njurfunktion

Initiering av behandling

Hos patienter med eGFR < 25 ml/min/1,73 m² ska behandling med finerenon inte initieras på grund av begränsade kliniska data (se avsnitt 4.4 och 5.2).

Fortsatt behandling

Hos patienter med eGFR ≥ 15 ml/min/1,73 m² kan behandling med finerenon fortsätta med dosjustering baserad på serumkalium. eGFR ska mätas 4 veckor efter insättning för att fastställa om startdosen kan ökas till den rekommenderade dagliga dosen på 20 mg (se "Fortsatt behandling" i avsnittet "Dosering" och tabell 2).

På grund av begränsade kliniska data ska behandling med finerenon avbrytas hos patienter som har progredierat till terminal njursvikt (eGFR < 15 ml/min/1,73 m²) (se avsnitt 4.4).

Nedsatt leverfunktion

Patienter med

- **gravt nedsatt leverfunktion:**
Finerenon ska inte initieras (se avsnitt 4.4 och 5.2). Inga data finns tillgängliga.
- **måttligt nedsatt leverfunktion:**
Ingen initial dosjustering krävs. Överväg ytterligare kontroller av kaliumnivåer i serum och anpassa kontrollerna efter den individuella patienten (se avsnitt 4.4 och 5.2).
- **lätt nedsatt leverfunktion:**
Ingen initial dosjustering krävs.

Samtidigt använda läkemedel

Hos patienter som tar finerenon samtidigt med måttliga eller svaga CYP3A4-hämmare, kaliumtillskott, trimetoprim eller trimetoprim/sulfametoxazol bör ytterligare kontroller av kaliumnivåerna i serum ske och anpassning av kontrollerna efter individuell bedömning av patienten bör övervägas (se avsnitt 4.4). Beslut om behandling med finerenon ska tas enligt anvisningar i tabell 2 ("Dosering, Fortsatt behandling").

Tillfällig utsättning av finerenon kan bli nödvändig om patienterna måste ta trimetoprim eller trimetoprim/sulfametoxazol. Se avsnitt 4.4 och 4.5 för mer information.

Kroppsvikt

Ingen dosjustering baserat på kroppsvikt krävs (se avsnitt 5.2).

Pediatrisk population

Säkerhet och effekt för finerenon för barn och ungdomar under 18 år har ännu inte fastställts. Inga data finns tillgängliga.

Administreringssätt

Oral användning

Tabletterna kan tas med ett glas vatten och med eller utan föda (se avsnitt 5.2).

Tabletterna ska inte tas med grapefrukt eller grapefruktjuice (se avsnitt 4.5).

Krossade tabletter

Patienter som inte kan svälja hela tabletter kan krossa Kerendia-tabletter och blanda dem med vatten eller mjuka livsmedel, t.ex. äppelmos, direkt före användning (se avsnitt 5.2).

4.3 Kontraindikationer

- Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.
- Samtidig behandling med starka hämmare av CYP3A4 (se avsnitt 4.5), t.ex.:
 - itrakonazol
 - ketokonazol
 - ritonavir
 - nelfinavir
 - kobicistat
 - klaritromycin
 - telitromycin
 - nefazodon
- Addisons sjukdom

4.4 Varningar och försiktighet

Hyperkalemi

Hyperkalemi har observerats hos patienter behandlade med finerenon (se avsnitt 4.8).

Vissa patienter löper högre risk att utveckla hyperkalemi.

Risikfaktorer inkluderar lågt eGFR, högt serumkalium och tidigare episoder av hyperkalemi. Hos dessa patienter ska tätare kontroller övervägas.

Initiering och fortsatt behandling (se avsnitt 4.2)

Om serumkalium är > 5,0 mmol/l ska behandling med finerenon inte initieras.

Om serumkalium är > 4,8 till 5,0 mmol/l kan initering av behandling med finerenon övervägas med ytterligare kontroller av serumkalium under de första 4 veckorna baserat på patientegenskaper och serumkaliumnivåer.

Om serumkalium är > 5,5 mmol/l ska behandling med finerenon avbrytas. Lokala riktlinjer för behandling av hyperkalemi ska följas.

När serumkalium är ≤ 5,0 mmol/l kan behandling med finerenon återupptas med 10 mg en gång dagligen.

Monitorering

Kaliumnivån i serum och eGFR måste mätas på nytt hos alla patienter 4 veckor efter insättning, omstart av behandling eller vid dosökning. Därefter måste serumkalium bedömas regelbundet och vid behov baserat på patientegenskaper och serumkaliumnivåer (se avsnitt 4.2).

Samtidigt använda läkemedel

Risken för hyperkalemi kan också öka vid samtidig användning av läkemedel som kan öka serumkaliumnivåer (se avsnitt 4.5). Se även ”Samtidig användning av substanser som påverkar finerenonexponering”.

Finerenon ska inte ges samtidigt som

- kaliumsparande diuretika (t.ex. amilorid, triamteren) och
- andra mineralokortikoidreceptorantagonister (MRA-preparat), t.ex. eplerenon, esaxerenon, spironolakton eller kanrenon.

Finerenon ska användas med försiktighet och kaliumnivåerna i serum ska kontrolleras vid samtidigt intag av

- kaliumtillskott

- trimetoprim eller trimetoprim/sulfametoxazol. Det kan bli nödvändigt att tillfälligt sätta ut finerenon.

Nedsatt njurfunktion

Risken för hyperkalemi ökar med minskande njurfunktion. Njurfunktionen ska kontrolleras kontinuerligt efter behov och enligt medicinsk praxis (se avsnitt 4.2).

Initiering av behandling

Behandling med finerenon ska inte initieras hos patienter med eGFR < 25 ml/min/1,73 m² eftersom kliniska data är begränsade (se avsnitt 4.2 och 5.2).

Fortsatt behandling

På grund av begränsade kliniska data ska behandling med finerenon avbrytas hos patienter som har progredierat till terminal njursvikt (eGFR < 15 ml/min/1,73 m²).

Nedsatt leverfunktion

Behandling med finerenon ska inte initieras hos patienter med gravt nedsatt leverfunktion (se avsnitt 4.2). Användning hos dessa patienter har inte studerats (se avsnitt 5.2) men en signifikant ökad finerenonexponering förväntas.

Användning av finerenon hos patienter med måttligt nedsatt leverfunktion kan kräva ytterligare kontroller på grund av ökad finerenonexponering. Ytterligare kontroller av kaliumnivåer i serum och anpassning av kontrollerna måste övervägas efter individuell bedömning av patienten (se avsnitt 4.2 och 5.2).

Hjärtsvikt

Patienter med diagnostiserad hjärtsvikt med nedsatt ejektionsfraktion och New York Heart Association klass II-IV uteslöts från de kliniska fas III-studierna (se avsnitt 5.1).

Samtidig användning av substanser som påverkar finerenonexponering

Måttliga och svaga CYP3A4-hämmare

Kaliumnivåer i serum bör övervakas vid samtidig användning av finerenon med måttliga eller svaga CYP3A4-hämmare (se avsnitt 4.2 och 4.5).

Starka och måttliga CYP3A4-inducerare

Finerenon ska inte användas samtidigt som starka eller måttliga CYP3A4-inducerare (se avsnitt 4.5).

Grapefrukt

Grapefrukt eller grapefruktjuice ska inte konsumeras under behandling med finerenon (se avsnitt 4.2 och 4.5).

Embryofetal toxicitet

Finerenon ska inte användas under graviditet om inte nyttan för modern och risken för fostret har övervägts noggrant. Om en kvinna blir gravid när hon tar finerenon ska hon informeras om de eventuella riskerna för fostret.

Fertila kvinnor ska rådas att använda effektiv preventivmetod under behandling med finerenon.

Fertila kvinnor ska rådas att inte amma under behandling med finerenon.

Se avsnitt 4.6 och 5.3 för mer information.

Information om hjälpämnen

Kerendia innehåller laktos

Patienter med något av följande sällsynta ärftliga tillstånd bör inte använda detta läkemedel: galaktosintolerans, total laktasbrist eller glukos-galaktosmalabsorption.

Kerendia innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Interaktionsstudier har endast utförts på vuxna.

Finerenon elimineras nästan uteslutande via cytokrom P450 (CYP)-medierad oxidativ metabolism (i huvudsak CYP3A4 [90 %] med ett litet bidrag av CYP2C8 [10 %]).

Samtidig användning är kontraindicerad

Starka CYP3A4-hämmare

Samtidig användning av Kerendia med itraconazol, klaritromycin och andra starka CYP3A4-hämmare (t.ex. ketokonazol, ritonavir, nelfinavir, kobicistat, telitromycin eller nefazodon) är kontraindicerad (se avsnitt 4.3) eftersom en tydlig ökning av finerenonexponering förväntas.

Samtidig användning rekommenderas inte

Starka och måttliga CYP3A4-inducerare

Kerendia ska inte användas samtidigt som rifampicin och andra starka CYP3A4-inducerare (t.ex. karbamazepin, fenytoin, fenobarbital, johannesört) eller med efavirenz och andra måttliga CYP3A4-inducerare. Dessa CYP3A4-inducerare förväntas markant minska plasmakoncentrationen av finerenon och resultera i minskad terapeutisk effekt (se avsnitt 4.4).

Vissa läkemedel som ökar kaliumnivån i serum

Kerendia ska inte användas samtidigt som kaliumsparande diuretika (t.ex. amilorid, triamteren) och andra MR-antagonister (t.ex. eplerenon, esaxerenon, spironolakton, kanrenon). Dessa läkemedel förväntas öka risken för hyperkalemi (se avsnitt 4.4).

Grapefrukt

Grapefrukt eller grapefruktjuice ska inte konsumeras under behandling med finerenon eftersom det förväntas öka plasmakoncentrationerna av finerenon genom hämning av CYP3A4 (se avsnitt 4.2 och 4.4).

Samtidig användning med försiktighet

Måttliga CYP3A4-hämmare

I en klinisk studie ledde samtidig användning av erytromycin (500 mg tre gånger dagligen) till en 3,5-faldig ökning av AUC och en 1,9-faldig ökning av C_{max} för finerenon. I en annan klinisk studie ledde verapamil (240 mg tablett med kontrollerad frisättning en gång dagligen) till en 2,7-faldig och 2,2-faldig ökning av AUC respektive C_{max} för finerenon.

Serumkalium kan öka och således rekommenderas kontroll av serumkaliumnivåerna, särskilt vid initiering eller ändringar av dosen av finerenon eller CYP3A4-hämmaren (se avsnitt 4.2 och 4.4).

Svaga CYP3A4-hämmare

De fysiologiskt baserade farmakokinetik (PBPK)-simuleringarna tyder på att fluvoxamin (100 mg två gånger dagligen) ökar AUC (1,6-faldigt) och C_{max} (1,4-faldigt) för finerenon.

Serumkalium kan öka och således rekommenderas kontroll av serumkaliumnivåerna, särskilt vid initiering eller ändringar av dosen av finerenon eller CYP3A4-hämmaren (se avsnitt 4.2 och 4.4).

Vissa läkemedel som ökar kaliumnivån i serum (se avsnitt 4.4)

Samtidig användning av Kerendia med kaliumtillskott och trimetoprim eller trimetoprim/sulfametoxazol förväntas öka risken för hyperkalemi. Kontroll av serumkaliumnivåerna krävs.

Tillfällig utsättning av Kerendia kan bli nödvändig under behandling med trimetoprim eller trimetoprim/sulfametoxazol.

Antihypertensiva läkemedel

Risken för hypotoni ökar vid samtidig användning med flera andra antihypertensiva läkemedel. Hos dessa patienter rekommenderas monitorering av blodtrycket.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Preventivmedel till kvinnor

Fertila kvinnor ska använda effektiv preventivmetod under behandling med finerenon (se avsnitt 4.4).

Graviditet

Det finns inga eller begränsad mängd data från användningen av finerenon av gravida kvinnor.

Djurstudier har visat reproduktionstoxikologiska effekter (se avsnitt 5.3).

Kerendia ska endast användas under graviditet då kvinnans medicinska tillstånd absolut kräver behandling med finerenon. Om kvinnan blir gravid under tiden hon tar finerenon ska hon informeras om de eventuella riskerna för fostret (se avsnitt 4.4).

Amning

Det är okänt om finerenon/dess metaboliter utsöndras i bröstmjölkl.

Tillgängliga farmakokinetiska/toxikologiska djurdata har visat att finerenon och dess metaboliter utsöndras i mjölk. Råttungar som exponerats via denna väg uppvisade biverkningar (se avsnitt 5.3).

En risk för det nyfödda barnet/spädbarnet kan inte uteslutas.

Ett beslut måste fattas om man ska avbryta amningen eller avbryta/avstå från behandling med Kerendia efter att man tagit hänsyn till fördelen med amning för barnet och fördelen med behandling för kvinnan (se avsnitt 4.4).

Fertilitet

Det finns inga data om effekten av finerenon på fertilitet hos människa.

Djurstudier har visat nedsatt fertilitet hos honor vid exponeringar som anses vara avsevärt högre än högsta kliniska exponeringen hos människa, vilket tyder på låg klinisk relevans (se avsnitt 5.3).

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Kerendia har ingen effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofilen

Den vanligaste rapporterade biverkningen under behandling med finerenon var hyperkalemi (14,0 %). Se ”Hyperkalemi” under ”Beskrivning av utvalda biverkningar” nedan och avsnitt 4.4.

Biverkningar i tabellform

Säkerheten för finerenon hos patienter med kronisk njursjukdom (CKD) och typ 2-diabetes (T2D) utvärderades i 2 pivotala fas III-studier, FIDELIO-DKD (diabetisk njursjukdom) och FIGARO-DKD. I FIDELIO-DKD-studien fick 2 827 patienter finerenon (10 eller 20 mg en gång dagligen) under en genomsnittlig behandlingstid på 2,2 år. I FIGARO-DKD-studien fick 3 683 patienter finerenon (10 eller 20 mg en gång dagligen) under en genomsnittlig behandlingstid på 2,9 år.

De biverkningar som observerades anges i tabell 3. De är klassificerade enligt MedDRA-databasen om klassificering av organsystem och konventionen om frekvens.

Biverkningar är grupperade enligt deras frekvens i fallande allvarlighetsgrad.

Frekvenser definieras enligt följande:

Mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Tabell 3: Biverkningar

Organsystem (MedDRA)	Mycket vanliga	Vanliga	Mindre vanliga
Metabolism och nutrition	Hyperkalemi	Hyponatremi Hyperurikemi	
Blodkärl		Hypotoni	
Hud och subkutan vävnad		Pruritus	
Undersökningar		Minskad glomerulär filtrationshastighet	Sänkt hemoglobinvärde

Beskrivning av utvalda biverkningar

Hyperkalemi

I poolad data från FIDELIO-DKD och FIGARO-DKD-studierna, rapporterades fall av hyperkalemi hos 14,0 % av patienterna behandlade med finerenon jämfört med 6,9 % av patienterna behandlade med placebo. En ökning från baslinjen av genomsnittlig kaliumnivå i serum på 0,17 mmol/l observerades under den första månadens behandling med finerenon jämfört med placebo, och förblev stabil därefter. De flesta fallen av hyperkalemi var lindriga till måttliga och övergående hos patienter behandlade med finerenon. Allvarliga fall av hyperkalemi rapporterades mer frekvent för finerenon (1,1 %) jämfört med placebo (0,2 %). Serumkaliumkoncentrationer $> 5,5$ mmol/l och $> 6,0$ mmol/l rapporterades hos 16,8 % respektive 3,3 % av patienterna behandlade med finerenon och hos 7,4 % respektive 1,2 % av patienterna behandlade med placebo. Hyperkalemi som ledde till permanent utsättning var 1,7 % i gruppen som fick finerenon jämfört med 0,6 % i gruppen som fick placebo. Sjukhusinläggning på grund av hyperkalemi var 0,9 % i gruppen som fick finerenon jämfört med 0,2 % i gruppen som fick placebo.

För specifika rekommendationer, se avsnitt 4.2 och 4.4.

Hypotoni

I poolad data från FIDELIO-DKD och FIGARO-DKD-studierna rapporterades fall av hypotoni hos 4,6 % av patienterna behandlade med finerenon jämfört med 3,0 % av patienterna behandlade med placebo. Hos 3 patienter ($< 0,1$ %) sattes behandling med finerenon ut permanent på grund av hypotoni. Sjukhusinläggning på grund av hypotoni var densamma hos patienter som fick finerenon eller placebo ($< 0,1$ %). De flesta fallen av hypotoni var lindriga till måttliga och övergående hos patienter behandlade med finerenon. Det genomsnittliga systoliska blodtrycket minskade med 2-4 mmHg och det genomsnittliga diastoliska blodtrycket med 1-2 mmHg månad 1 och förblev stabilt därefter.

Hyperurikemi

I poolad data från FIDELIO-DKD och FIGARO-DKD-studierna rapporterades fall av hyperurikemi hos 5,1 % av patienterna behandlade med finerenon jämfört med 3,9 % av patienterna behandlade med placebo. Alla fall var icke-allvarliga och inga ledde till permanent utsättning hos patienter som fick finerenon. En ökning från baslinjen av genomsnittlig urinsyra i serum på 0,3 mg/dl observerades i gruppen som fick finerenon jämfört med gruppen som fick placebo fram till månad 16, vilken avtog med tiden. Ingen skillnad mellan gruppen som fick finerenon och gruppen som fick placebo observerades för rapporterade fall av gikt (3.0 %).

Minskad glomerulär filtrationshastighet (GFR)

I poolad data från FIDELIO-DKD och FIGARO-DKD-studierna rapporterades fall med minskad GFR hos 5,3 % av patienterna behandlade med finerenon jämfört med 4,2 % av patienterna behandlade med placebo. Antalet fall med minskad GFR som ledde till permanent utsättning var desamma hos patienter som fick finerenon eller placebo (0,2 %). Sjukhusinläggning på grund av minskad GFR var densamma hos patienter som fick finerenon eller placebo (< 0,1 %). De flesta fallen med minskad GFR var lindriga till måttliga och övergående hos patienter som behandlades med finerenon. Patienter som stod på finerenon upplevde en initial minskning av eGFR (genomsnitt 2 ml/min/1,73 m²) som avtog med tiden jämfört med placebo. Denna minskning har visat sig vara reversibel under kontinuerlig behandling.

Minskat hemoglobin

I poolad data från FIDELIO-DKD och FIGARO-DKD-studierna associerades finerenon med en placebokorrigerad absolut minskning av genomsnittligt hemoglobin på 0,15 g/dl och genomsnittlig hematokrit på 0,5 % efter 4 månaders behandling. Rapportering av anemi var jämförbar hos patienter behandlade med finerenon (6,5 %) och patienter behandlade med placebo (6,1 %). Frekvensen av allvarliga händelser av anemi var låg hos både patienter behandlade med finerenon och hos patienter behandlade med placebo (0,5 %). Förändringar i hemoglobin och hematokrit var övergående och nådde jämförbara nivåer med de som observerades i den placebobehandlade gruppen efter cirka 24-32 månader.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#).

4.9 Överdoser

Den mest sannolika tecknet på överdosering förväntas vara hyperkalemi. Om hyperkalemi uppkommer ska standardbehandling initieras.

Det är inte troligt att finerenon kan elimineras effektivt med hemodialys med tanke på att andelen bunden till plasmaproteiner är cirka 90 %.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: diuretika, aldosteronantagonister, ATC-kod: C03DA05

Verkningsmekanism

Finerenon är en icke-steroid, selektiv antagonist av mineralokortikoidreceptorn (MR) som aktiveras av aldosteron och kortisol och reglerar genetisk transkription. Dess bindning till MR leder till ett specifikt receptor-ligandkomplex som blockerar rekrytering av transkriptionskoaktivatorer delaktiga i uttrycket av proinflammatoriska och profibrotiska mediatorer.

Farmakodynamisk effekt

I FIDELIO-DKD och FIGARO-DKD, randomiserade, dubbelblinda, placebokontrollerade multicenter fas III-studier på vuxna patienter med CKD och T2D, var den placebokorrigerade relativa minskningen av kvoten U-albumin-till-kreatinin (UACR) hos patienter randomiserade till finerenon 31 % respektive 32 % månad 4 och UACR förblev sänkt genom hela studierna.

I ARTS-DN, en randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad multicenter fas IIb-studie på vuxna patienter med CKD och T2D, var den placebokorrigerade relativa minskningen av UACR dag 90 hos patienter behandlade med finerenon 10 mg respektive 20 mg en gång dagligen 25 % respektive 38 %.

Hjärtelektrofysiologi

En dedikerad studie avsedd att studera QT-förlängning hos 57 friska deltagare visade att finerenon inte har någon effekt på hjärtrepolarisation. Det fanns inga tecken på en QT/QTc-förlängande effekt av finerenon efter engångsdoser på 20 mg (terapeutisk) eller 80 mg (supraterapeutisk).

Klinisk effekt och säkerhet

FIDELIO-DKD- och FIGARO-DKD-studierna undersökte effekten av finerenon jämfört med placebo avseende njur- samt kardiovaskulära effektmått hos vuxna patienter med CKD och T2D. Patienterna var under standardbehandling, inkluderade en godkänd maxdos av angiotensinkonverterande enzymhämmare (ACEi) eller angiotensinreceptorblockerare (ARB).

Patienter med diagnostiserad hjärtsvikt med nedsatt ejektionsfraktion och New York Heart Association klass II-IV uteslöts på grund av klass 1A-rekommendationen för MRA-behandling.

I FIDELIO-DKD-studien inkluderades patienter baserat på evidens på varaktig albuminuri (> 30 mg/g till 5 000 mg/g), eGFR på 25 till 75 ml/min/1,73 m² och serumkalium ≤ 4,8 mmol/l vid screening.

Det primära effektmåttet var en sammansättning av tid till första uppkomst av njursvikt (definierad som kronisk dialys eller njurtransplantation eller varaktig minskning av eGFR till < 15 ml/min/1,73 m² under minst 4 veckor), en varaktig minskning av eGFR på 40 % eller mer jämfört med baslinjen under minst 4 veckor eller njurrelaterad död. Det primära sekundära effektmåttet var en sammansättning av tid till första uppkomst av kardiovaskulär död, icke-fatal hjärtinfarkt, icke-fatal stroke eller sjukhusinläggning för hjärtsvikt.

Totalt 5 674 patienter randomiserades till antingen finerenon (N = 2 833) eller placebo (N = 2 841) och inkluderades i analysen. Median uppföljningstid var 2,6 år. Dosen av finerenon eller placebo kunde justeras mellan 10 mg och 20 mg en gång dagligen under studien, i huvudsak baserat på serumkaliumkoncentration. Månad 24 behandlades 67 % av patienterna som fick finerenon med 20 mg en gång dagligen, 30 % med 10 mg en gång dagligen och 3 % hade behandlingsavbrott.

Efter studiens slut erhöles vitalstatus för 99,7 % av patienterna. I studiepopulationen var 63 % vita, 25 % asiater och 5 % svarta. Genomsnittsåldern vid rekrytering var 66 år och 70 % av patienterna var män. Vid baslinjen var genomsnittlig eGFR 44,3 ml/min/1,73 m² och 55 % av patienterna hade eGFR < 45 ml/min/1,73 m², median UACR var 852 mg/g och genomsnittligt HbA1c var 7,7 %, 46 % hade en anamnes på aterosklerotisk kardiovaskulär sjukdom, 30 % hade en anamnes på kranskärlssjukdom, 8 % hade en anamnes på hjärtsvikt och det genomsnittliga blodtrycket var 138/76 mmHg. Den genomsnittliga varaktigheten för T2D vid baslinjen var 16,6 år och en anamnes på diabetesretinopati och diabetesneuropati rapporterades hos 47 % respektive 26 % av patienterna. Vid baslinjen stod nästan alla patienter på ACEi (34 %) eller ARB (66 %) och 97 % av patienterna använde ett eller flera antidiabetesmedel (insulin [64 %], biguanider [44 %], glukagonliknande peptid1 [GLP-1]receptoragonister [7 %], hämmare av natriumglukostransportör 2 [SGLT2] [5 %]). De övriga vanligaste läkemedlen som togs vid baslinjen var statiner (74 %) och kalciumkanalblockerare (63 %).

En statistiskt signifikant skillnad till fördel för finerenon visades för det primära sammansatta effektmåttet och det primära sekundära sammansatta effektmåttet (se figur 1/tabell 4 nedan).

Behandlingseffekten för primära och primärt sekundärt effektmått var generellt konsekvent för alla undergrupper inklusive region, eGFR, UACR, systoliskt blodtryck och HbA1c vid baslinjen.

I FIGARO-DKD-studien inkluderades patienter baserat på evidens på varaktig albuminuri med UACR på ≥ 30 mg/g till < 300 mg/g och eGFR på 25 till 90 ml/min/1,73 m², eller UACR ≥ 300 mg/g och eGFR på ≥ 60 ml/min/1,73 m² vid screening. Serumkalium på $\leq 4,8$ mmol/l vid screening var ett inklusionskriterium.

Det primära effektmåttet var en sammansättning av tid till första uppkomst av kardiovaskulär död, icke-fatal hjärtinfarkt, icke-fatal stroke eller sjukhusinläggning för hjärtsvikt. Det sekundära effektmåttet var en sammansättning av tid till njursvikt, en varaktig minskning av eGFR på 40 % eller mer jämfört med baslinjen under minst 4 veckor eller njurrelaterad död.

Totalt 7 352 patienter randomiserades till antingen finerenon (N = 3 686) eller placebo (N = 3 666) och inkluderades i analysen. Median uppföljningstid var 3,4 år. Dosen av finerenon eller placebo kunde justeras mellan 10 mg och 20 mg en gång dagligen under studien, i huvudsak baserat på serumkaliumkoncentration. Månad 24 behandlades 82 % av patienterna som fick finerenon med 20 mg en gång dagligen, 15 % med 10 mg en gång dagligen och 3 % hade behandlingsavbrott. Efter studiens slut erhöles vitalstatus för 99,8 % av patienterna. I studiepopulationen var 72 % vita, 20 % asiater och 4 % svarta. Genomsnittsåldern vid rekrytering var 64 år och 69 % av patienterna var män. Vid baslinjen var genomsnittlig eGFR 67,8 ml/min/1,73 m² och 62 % av patienterna hade eGFR ≥ 60 ml/min/1,73 m², median UACR var 308 mg/g och genomsnittligt HbA1c var 7,7 %, 45 % hade en anamnes på aterosklerotisk kardiovaskulär sjukdom, 8 % hade en anamnes på hjärtsvikt och det genomsnittliga blodtrycket var 136/77 mmHg. Den genomsnittliga varaktigheten för T2D vid baslinjen var 14,5 år och en anamnes på diabetesretinopati och diabetesneuropati rapporterades hos 31 % respektive 28 % av patienterna. Vid baslinjen stod nästan alla patienter på ACEi (43 %) eller ARB (57 %) och 98 % av patienterna använde ett eller flera antidiabetesmedel (insulin [54 %], biguanider [69 %], GLP-1-receptoragonister [7 %], SGLT2-hämmare [8 %]). Det andra vanligaste läkemedlet som togs vid baslinjen var statiner (71 %).

En statistiskt signifikant skillnad till fördel för finerenon visades för det primära sammansatta effektmåttet (se figur 2/tabell 5 nedan). Behandlingseffekten för primärt kardiovaskulärt effektmått var konsekvent för alla undergrupper inklusive region, eGFR, UACR, systoliskt blodtryck och HbA1c vid baslinjen.

En lägre incidens av det sekundära sammansatta effektmåttet med njursvikt, varaktig minskning av eGFR på 40 % eller mer eller njurrelaterad död observerades i gruppen som fick finerenon jämfört med gruppen som fick placebo. Denna skillnad uppnådde dock inte statistisk signifikans (se tabell 5 nedan). Behandlingseffekten för det sekundära renala sammansatta effektmåttet var konsekvent för undergrupper avseende eGFR vid baslinjen, men för patienter i undergruppen med UACR < 300 mg/g var riskkvoten (HR) 1,16 (95% KI 0,91; 1,47) och för patienter i undergruppen med UACR ≥ 300 mg/g var riskkvoten (HR) 0,74 (95% KI 0,62; 0,90).

Ytterligare pre-specificerade sekundära effektmått för tid-till-händelse presenteras i tabell 5.

Tabell 4: Analys av primära och sekundära effektmått för tid-till-händelse (och deras individuella komponenter) i fas III-studien FIDELIO-DKD

	Kerendia* (N = 2 833)		Placebo (N = 2 841)		Behandlingseffekt HR (95 % KI)
	N (%)	Händelser/ 100-pyr	N (%)	Händelser/ 100-pyr	
Primärt renalt sammansatt effektmått och dess komponenter					
Sammansättning av njursvikt, varaktig minskning av eGFR ≥ 40 % eller njurrelaterad död	504 (17,8)	7,59	600 (21,1)	9,08	0,82 (0,73; 0,93) p = 0,0014
Njursvikt	208 (7,3)	2,99	235 (8,3)	3,39	0,87 (0,72; 1,05)
Varaktig minskning av eGFR ≥ 40 %	479 (16,9)	7,21	577 (20,3)	8,73	0,81 (0,72; 0,92)
Njurrelaterad död	2 (< 0,1)	-	2 (< 0,1)	-	-
Primärt sekundärt kardiovaskulärt sammansatt effektmått och dess komponenter					
Sammansättning av kardiovaskulär död, icke-fatal hjärtinfarkt, icke-fatal stroke eller sjukhusinläggning för hjärtsvikt	367 (13,0)	5,11	420 (14,8)	5,92	0,86 (0,75; 0,99) p = 0,0339
Kardiovaskulär död	128 (4,5)	1,69	150 (5,3)	1,99	0,86 (0,68; 1,08)
Icke-fatal hjärtinfarkt	70 (2,5)	0,94	87 (3,1)	1,17	0,80 (0,58; 1,09)
Icke-fatal stroke	90 (3,2)	1,21	87 (3,1)	1,18	1,03 (0,76; 1,38)
Sjukhusinläggning för hjärtsvikt	139 (4,9)	1,89	162 (5,7)	2,21	0,86 (0,68; 1,08)
Sekundära effektmått					
Mortalitet oavsett orsak	219 (7,7)	2,90	244 (8,6)	3,23	0,90 (0,75; 1,07) **
Sjukhusinläggning oavsett orsak	1 263 (44,6)	22,56	1 321 (46,5)	23,87	0,95 (0,88; 1,02) **
Sammansättning av njursvikt, varaktig minskning av eGFR ≥ 57 % eller njurrelaterad död	252 (8,9)	3,64	326 (11,5)	4,74	0,76 (0,65; 0,90) **

* Behandling med 10 mg eller 20 mg en gång dagligen i tillägg till maximala tolererade godkända doser av ACEi eller ARB.

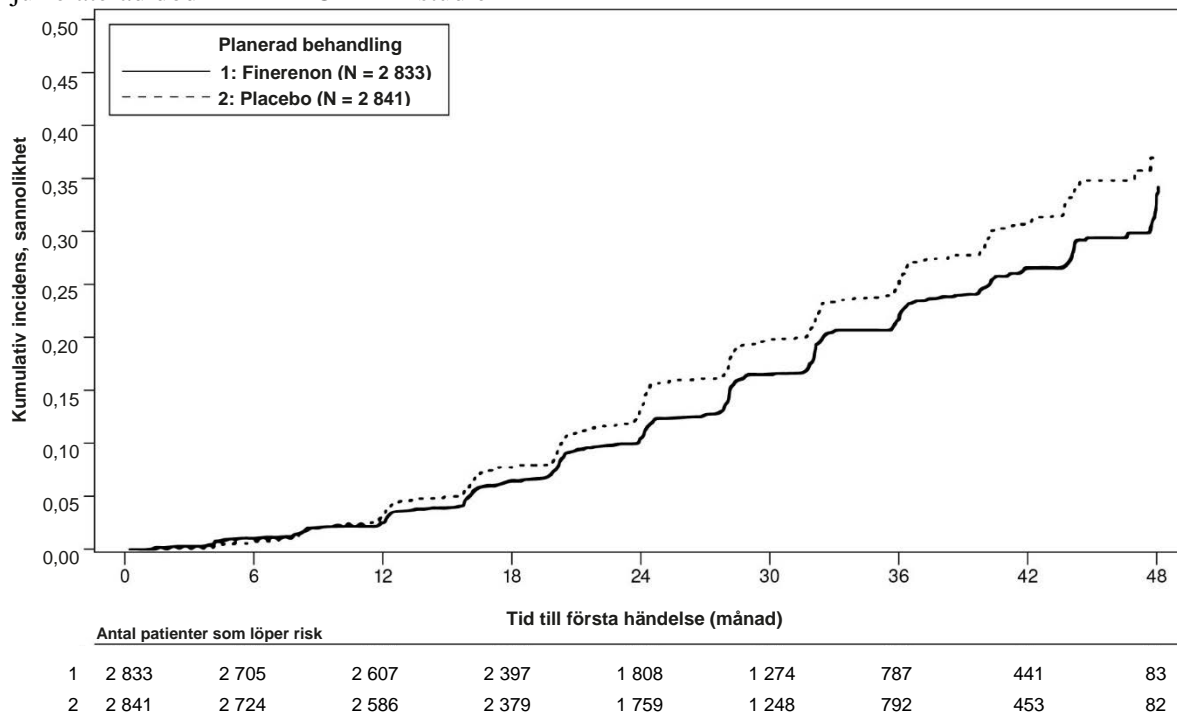
** p = ej statistiskt signifikant efter justering för multiplicitet

KI: Konfidensintervall

HR: Riskkvot

pyr: patientår

Figur 1: Tid till första uppkomst av njursvikt, varaktig minskning av eGFR \geq 40 % från baslinjen eller njurrelaterad död i FIDELIO-DKD-studien



Tabell 5: Analys av primära och sekundära effektmått för tid-till-händelse (och deras individuella komponenter) i fas III-studien FIGARO-DKD

	Kerendia* (N = 3 686)		Placebo (N = 3 666)		Behandlingseffekt
	N (%)	Händelser/ 100-pyr	N (%)	Händelser/ 100-pyr	HR (95 % KI)
Primärt kardiovaskulärt sammansatt effektmått och dess komponenter					
Sammansättning av kardiovaskulär död, icke-fatal hjärtinfarkt, icke-fatal stroke eller sjukhusinläggning för hjärtsvikt	458 (12,4)	3,87	519 (14,2)	4,45	0,87 (0,76; 0,98) p = 0,0264
Kardiovaskulär död	194 (5,3)	1,56	214 (5,8)	1,74	0,90 (0,74; 1,09)
Icke-fatal hjärtinfarkt	103 (2,8)	0,85	102 (2,8)	0,85	0,99 (0,76; 1,31)
Icke-fatal stroke	108 (2,9)	0,89	111 (3,0)	0,92	0,97 (0,74; 1,26)
Sjukhusinläggning för hjärtsvikt	117 (3,2)	0,96	163 (4,4)	1,36	0,71 (0,56; 0,90)
Sekundärt renalt sammansatt effektmått och dess komponenter					
Sammansättning av njursvikt, varaktig minskning av eGFR \geq 40 % eller njurrelaterad död	350 (9,5)	3,15	395 (10,8)	3,58	0,87 (0,76; 1,01) p = 0,0689 **
Njursvikt	46 (1,2)	0,40	62 (1,7)	0,54	0,72 (0,49; 1,05)
Varaktig minskning av eGFR \geq 40 %	338 (9,2)	3,04	385 (10,5)	3,49	0,87 (0,75; > 1,00)
Njurrelaterad död	0	-	2 (< 0,1)	-	-
Sekundära effektmått					
Mortalitet oavsett orsak	333 (9,0)	2,68	370 (10,1)	3,01	0,89 (0,77; 1,04) **
Sjukhusinläggning oavsett orsak	1 573 (42,7)	16,91	1 605 (43,8)	17,52	0,97 (0,90; 1,04) **
Sammansättning av njursvikt, varaktig minskning av eGFR \geq 57 % eller njurrelaterad död	108 (2,9)	0,95	139 (3,8)	1,23	0,77 (0,60; 0,99) **

* Behandling med 10 mg eller 20 mg en gång dagligen i tillägg till maximala tolererade godkända doser av ACEi eller ARB.

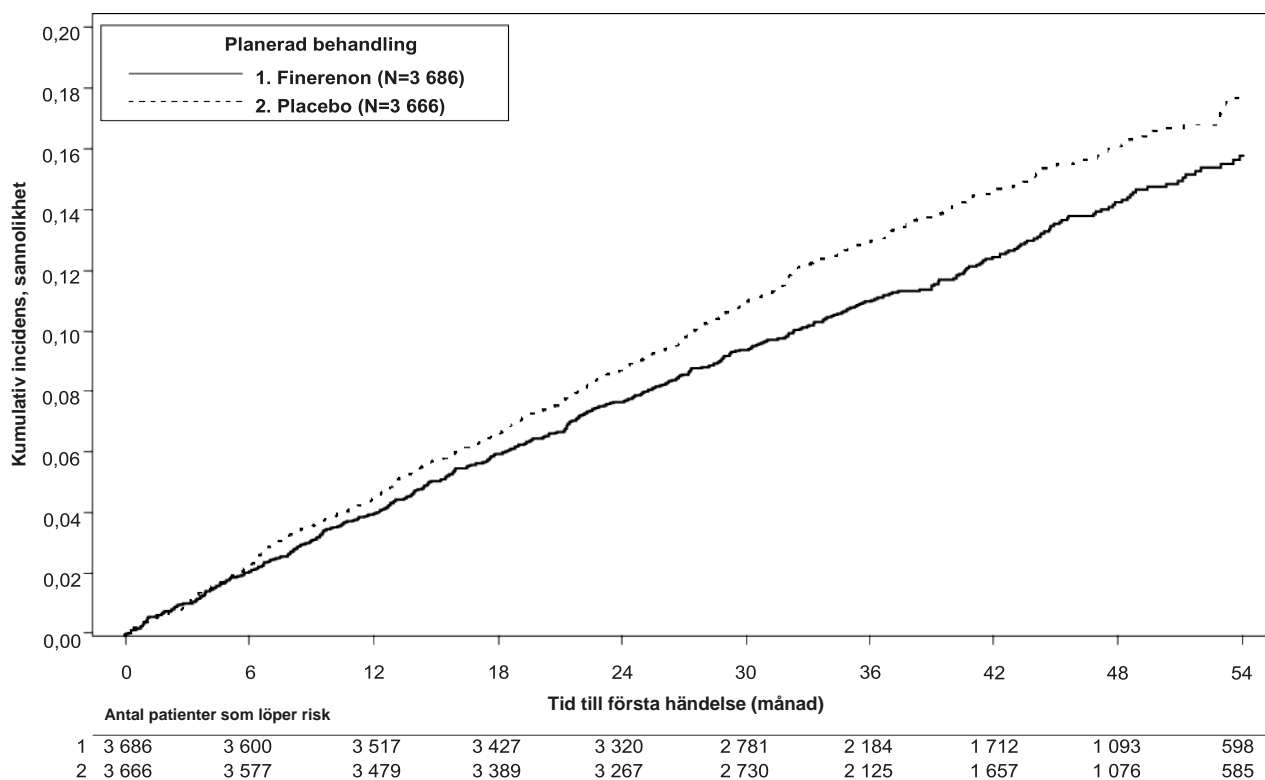
** ej statistiskt signifikant efter justering för multiplicitet

KI: Konfidensintervall

HR: Riskkvot

pyr: patientår

Figur 2: Tid till första uppkomst av kardiovaskulär död, icke-fatal hjärtinfarkt, icke-fatal stroke eller sjukhusinläggning för hjärtsvikt i FIGARO-DKD-studien



Pediatrik population

Europeiska läkemedelsmyndigheten har senarelagt kravet att skicka in studieresultat för Kerendia för en eller flera grupper av den pediatrika populationen för behandling av kronisk njursjukdom (information om pediatrik användning finns i avsnitt 4.2).

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Finerenon absorberas nästan fullständigt efter oral administrering. Absorptionen är snabb och maximala plasmakoncentrationer (C_{max}) ses mellan 0,5 och 1,25 timmar efter tablettintag på fastande mage. Den absoluta biotillgängligheten för finerenon är 43,5 % på grund av förstapassagemetabolism i tarmväggen och levern. Finerenon är ett substrat till effluxtransportören P-glykoprotein *in vitro*, vilket dock inte anses relevant för dess absorption *in vivo* på grund av finerenons höga permeabilitet.

Effekt av föda

Intag av föda med mycket fett och många kalorier ökade AUC för finerenon med 21 %, minskade C_{max} med 19 % och ökade tiden till C_{max} till 2,5 timmar. Eftersom det inte anses kliniskt relevant kan finerenon tas med eller utan föda.

Distribution

Distributionsvolymen vid steady-state (V_{ss}) för finerenon är 52,6 l. Den humana plasmaproteinbindningen för finerenon *in vitro* är 91,7 % med serumalbumin som det huvudsakliga bindande proteinet.

Metabolism

Cirka 90 % av finerenons metabolism medieras via CYP3A4 och 10 % via CYP2C8. Fyra huvudmetaboliter påvisades i plasma. Alla metaboliter är farmakologiskt inaktiva.

Eliminering

Elimineringen av finerenon från plasma är snabb med en elimineringshalveringstid ($t_{1/2}$) på cirka 2 till 3 timmar. Systemisk blodclearance för finerenon är cirka 25 l/timme. Cirka 80 % av den administrerade dosen utsöndrades via urin och cirka 20 % av dosen utsöndrades via feces. Utsöndring skedde nästan uteslutande i form av metaboliter, medan utsöndring av oförändrat finerenon representerar en mindre del (< 1 % av dosen i urinen på grund av glomerulär filtration, < 0,2 % i feces).

Linjäritet

Finerenons farmakokinetik är linjär inom det undersökta dosintervallet från 1,25 till 80 mg administrerat som tabletter i engångsdos.

Särskilda populationer

Äldre

Av de 2 827 patienter som fick finerenon i FIDELIO-DKD-studien var 58 % av patienterna 65 år och äldre varav 15 % var 75 år och äldre. Av de 3 683 patienter som fick finerenon i FIGARO-DKD-studien var 52 % av patienterna 65 år och äldre och 13 % var 75 år och äldre.

Inga generella skillnader i säkerhet och effekt mellan dessa patienter och yngre patienter observerades i någon av studierna.

I en fas I-studie (N = 48) uppvisade äldre friska deltagare (≥ 65 år) högre koncentrationer av finerenon i plasma än yngre friska deltagare (≤ 45 år) med genomsnittliga värden för AUC och C_{max} som var 34 % respektive 51 % högre hos de äldre patienterna (se avsnitt 4.2). Populationsfarmakokinetiska analyser identifierade inte ålder som kovariat för AUC eller C_{max} för finerenon.

Nedsatt njurfunktion

Lätt nedsatt njurfunktion (kreatininclearance [CL_{CR}] 60 till < 90 ml/min) påverkade inte AUC och C_{max} för finerenon.

Jämfört med patienter med normal njurfunktion ($CL_{CR} \geq 90$ ml/min) var effekten av måttligt (CL_{CR} 30 till < 60 ml/min) eller gravt ($CL_{CR} < 30$ ml/min) nedsatt njurfunktion på AUC för finerenon likartad med ökning på 34–36 %. Måttligt eller gravt nedsatt njurfunktion hade ingen effekt på C_{max} (se avsnitt 4.2).

På grund av den höga plasmaproteinbindningen förväntas inte finerenon vara dialyserbart.

Nedsatt leverfunktion

Ingen förändring av finerenons exponering hos cirrotiska patienter med lätt nedsatt leverfunktion påvisades (se avsnitt 4.2).

Hos cirrotiska patienter med måttligt nedsatt leverfunktion var totalt och obundet AUC för finerenon förhöjt med 38 % respektive 55 %, medan ingen förändring av C_{max} observerades jämfört med friska kontrollpersoner (se avsnitt 4.2).

Det finns inga data gällande patienter med gravt nedsatt leverfunktion (se avsnitt 4.2 och 4.5).

Kroppsvikt

Populationsfarmakokinetiska analyser identifierade kroppsvikt som kovariat för C_{max} för finerenon.

C_{max} för en patient med en kroppsvikt på 50 kg uppskattades vara 38 % till 51 % högre jämfört med en patient på 100 kg. Det krävs ingen dosanpassning baserat på kroppsvikt (se avsnitt 4.2).

Farmakokinetiska/farmakodynamiska förhållanden

Förhållandet mellan koncentration och effekt över tid för UACR beskrivs med en maximal effektmodell som anger mättnad vid höga exponeringar. Modellförutsägelsen tid för att nå fullständigt (99 %) steady-state för läkemedelseffekt på UACR var 138 dagar. Den farmakokinetiska halveringstiden var 2–3 timmar och farmakokinetisk steady-state uppnåddes efter 2 dagar, vilket anger en indirekt och fördröjd effekt på farmakodynamiska svar.

Kliniska studier utan relevanta läkemedelsinteraktioner

Samtidig användning av gemfibrozil (600 mg två gånger dagligen), en stark hämmare av CYP2C8, ökade genomsnittligt AUC och C_{\max} för finerenon 1,1-faldigt respektive 1,2-faldigt. Detta anses inte vara kliniskt relevant.

Förbehandling och samtidig behandling med protonpumpshämmaren omeprazol (40 mg en gång dagligen) hade ingen effekt på genomsnittligt AUC och genomsnittligt C_{\max} för finerenon.

Samtidig användning av antacida med aluminiumhydroxid och magnesiumhydroxid (70 mVal) hade ingen effekt på genomsnittligt AUC för finerenon och minskade dess genomsnittliga C_{\max} med 19 %. Detta anses inte vara kliniskt relevant.

In vivo hade en flerdosregim med 20 mg finerenon en gång dagligen under 10 dagar ingen relevant effekt på AUC för CYP3A4-probsubstratet midazolam. En kliniskt relevant hämning eller induktion av CYP3A4 via finerenon kan uteslutas.

En engångsdos på 20 mg finerenon hade inte heller någon kliniskt relevant effekt på AUC och C_{\max} för CYP2C8-probsubstratet repaglinid. Således, hämmar finerenon inte CYP2C8.

Ingen farmakokinetisk interaktion påvisades mellan finerenon och CYP2C9-substratet warfarin och mellan finerenon och P-gp-substratet digoxin.

Flera doser av 40 mg finerenon en gång dagligen hade ingen kliniskt relevant effekt på AUC och C_{\max} för BCRP (breast cancer resistant protein)- och OATP (organisk anjontransportpolypeptid)-substratet rosuvastatin.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Gångse studier avseende säkerhetsfarmakologi, endostoxicitet, allmäntoxicitet, gentoxicitet, fototoxicitet, karcinogenicitet och manlig och kvinnlig fertilitet visade inte några särskilda risker för människa.

Allmäntoxicitet

Hos hundar påvisades en minskad vikt och storlek på prostata vid en AUC_{obundet} på cirka 10 till 60 gånger dosen för människa. Dosen som inte påvisar några fynd ger en säkerhetsmarginal på cirka 2.

Karcinogenicitet

I 2-åriga karcinogenicitetsstudier uppvisade finerenon ingen karcinogen potential hos han- och honråttor eller honmöss. Hos hanmöss resulterade finerenon i en ökning av leydigcellsadenom vid doser som motsvarar 26 gånger AUC_{obundet} hos människa. En dos motsvarande 17 gånger AUC_{obundet} hos människa orsakade inte några tumörer. Baserat på den kända känsligheten hos gnagare att utveckla dessa tumörer och den farmakologiska mekanismen vid supratherapeutiska doser samt adekvata säkerhetsmarginaler är ökningen av leydigcellstumörer hos hanmöss inte kliniskt relevant.

Utvecklingstoxicitet

I den embryofetala toxicitetsstudien på råttor ledde finerenon till minskad placentavikt och tecken på fostertoxicitet, inklusive nedsatt fostervikt och försenad benbildning vid den maternella toxiska dosen på 10 mg/kg/dag motsvarande $AUC_{obundet}$ på 19 gånger den hos människa. Vid 30 mg/kg/dag var incidensen av visceral och skeletala förändringar förhöjd (lindrigt ödem, kort navelsträng och något förstorad fontanell) och ett foster visade komplexa missbildningar inklusive en sällsynt missbildning (dubbel aortabåge) vid $AUC_{obundet}$ på cirka 25 gånger den hos människa. Doserna som var utan fynd (låg dos till råttor, hög dos till kaniner) gav säkerhetsmarginaler på 10 till 13 gånger $AUC_{obundet}$ hos människa. Resultaten hos råttor indikerar därmed ingen ökad risk för fosterskador.

När råttor exponerades under dräktighet och laktation i den pre- och postnatala studien av utvecklingstoxicitet observerades ökad mortalitet hos ungar och andra biverkningar (låg vikt hos avkomma, fördröjt öppnande av öronmussla) vid doser cirka 4 gånger det $AUC_{obundet}$ som förväntas hos människa. Dessutom visade avkomman en något ökad rörelseaktivitet men inga andra neurologiska beteendeförändringar observerades vid cirka 4 gånger det $AUC_{obundet}$ som förväntas hos människa. Doserna som var utan fynd gav en säkerhetsmarginal på cirka 2 gånger för $AUC_{obundet}$. Den ökade rörelseaktiviteten hos avkomman kan tyda på en potentiell risk för fostret. På grund av fynden hos ungar kan dessutom en risk för det ammade nyfödda barnet/spädbarnet inte uteslutas.

Kvinnlig fertilitet

Finerenon orsakade nedsatt fertilitet hos honor (minskat antal *corpora lutea* och implantationsställen) samt tecken på tidig embryonal toxicitet (ökad förlust efter implantation och minskat antal livskraftiga foster) vid 21 gånger $AUC_{obundet}$ hos människa. Dessutom påvisades minskade ovarievikter vid koncentrationer som var 17 gånger $AUC_{obundet}$ hos människa. Inga effekter på fertilitet hos honor och tidig embryonal utveckling sågs vid 10 gånger $AUC_{obundet}$ hos människa. Därför är resultaten hos honrättor av liten klinisk relevans (se avsnitt 4.6).

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Tablettkärna

Mikrokristallin cellulosa
Kroskarmellosnatrium
Hypromellos 2910
Laktosmonohydrat
Magnesiumstearat
Natriumlaurilsulfat

Tablettdragering

Hypromellos 2910
Titandioxid
Talk

Kerendia 10 mg filmdragerade tabletter
Röd järnoxid (E 172)

Kerendia 20 mg filmdragerade tabletter
Gul järnoxid (E 172)

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Transparenta kalenderblister av PVC/PVDC/aluminium med 14 filmdragerade tabletter.

Förpackningsstorlekar med 14, 28 eller 98 filmdragerade tabletter.

Transparenta perforerade endosblister av PVC/PVDC/aluminium med 10 x 1 filmdragerade tabletter.

Förpackningsstorlek med 100 x 1 filmdragerade tabletter.

Vit ogenomskinlig HDPE-burk med vitt ogenomskinligt barnskyddande skruvlock av polypropylen med försegling. Förpackningsstorlek med 100 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Bayer AG
51368 Leverkusen
Tyskland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Kerendia 10 mg filmdragerade tabletter

EU/1/21/1616/001-005

Kerendia 20 mg filmdragerade tabletter

EU/1/21/1616/006-010

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 16 februari 2022

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

BILAGA II

- A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**
- D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET**

A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Tyskland

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

Receptbelagt läkemedel.

C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

• Periodiska säkerhetsrapporter

Kraven för att lämna in periodiska säkerhetsrapporter för detta läkemedel anges i den förteckning över referensdatum för unionen (EURD-listan) som föreskrivs i artikel 107c.7 i direktiv 2001/83/EG och eventuella uppdateringar som finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats.

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska lämna in den första periodiska säkerhetsrapporten för detta läkemedel inom 6 månader efter godkännandet.

D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET

• Riskhanteringsplan

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska genomföra de erforderliga farmakovigilansaktiviteter och -åtgärder som finns beskrivna i den överenskomna riskhanteringsplanen (Risk Management Plan, RMP) som finns i modul 1.8.2 i godkännandet för försäljning samt eventuella efterföljande överenskomna uppdateringar av riskhanteringsplanen.

En uppdaterad riskhanteringsplan ska lämnas in

- på begäran av Europeiska läkemedelsmyndigheten,
- när riskhanteringssystemet ändras, särskilt efter att ny information framkommit som kan leda till betydande ändringar i läkemedlets nytta-riskprofil eller efter att en viktig milstolpe (för farmakovigilans eller riskminimering) har nåtts.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

KARTONG för 10 mg (blister och burk)

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Kerendia 10 mg filmdragerade tabletter
finerenon

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje tablett innehåller 10 mg finerenon.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Innehåller laktos. Läs bipacksedeln före användning.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Filmdragerad tablett

14 filmdragerade tabletter
28 filmdragerade tabletter
98 filmdragerade tabletter
100 × 1 filmdragerade tabletter
100 filmdragerade tabletter

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Oral användning
Läs bipacksedeln före användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

Bayer AG
51368 Leverkusen
Tyskland

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/21/1616/001 – 14 tabletter (blister)
EU/1/21/1616/002 – 28 tabletter (blister)
EU/1/21/1616/003 – 98 tabletter (blister)
EU/1/21/1616/004 – 100 x 1 tabletter (perforerat endosblister)
EU/1/21/1616/005 – 100 tabletter (burk)

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Kerendia 10 mg

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ INNERFÖRPACKNINGEN

BURKETIKETT för 10 mg

1. LÄKEMEDELTS NAMN

Kerendia 10 mg filmdragerade tabletter
finerenon

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje tablett innehåller 10 mg finerenon.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Innehåller laktos. Läs bipacksedeln före användning.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Filmdragerad tablett
100 tabletter

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Oral användning
Läs bipacksedeln före användning.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

Bayer AG
51368 Leverkusen
Tyskland

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/21/1616/005 – 100 tabletter (burk)

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS

BLISTER för 10 mg

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Kerendia 10 mg tabletter
finerenon

2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Bayer AG (*Bayer logotyp*)

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. ÖVRIGT

Mån Tis Ons Tors Fre Lör Sön

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS

ENDOSBLISTER för 10 mg

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Kerendia 10 mg tabletter
finerenon

2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Bayer AG (*Bayer logotyp*)

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**KARTONG för 20 mg (blister och burk)****1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Kerendia 20 mg filmdragerade tabletter
finerenon

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje tablett innehåller 20 mg finerenon.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Innehåller laktos. **Läs bipacksedeln före användning.**

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Filmdragerad tablett

14 filmdragerade tabletter
28 filmdragerade tabletter
98 filmdragerade tabletter
100 × 1 filmdragerade tabletter
100 filmdragerade tabletter

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Oral användning
Läs bipacksedeln före användning

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

Bayer AG
51368 Leverkusen
Tyskland

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/21/1616/006 – 14 tabletter (blister)
EU/1/21/1616/007 – 28 tabletter (blister)
EU/1/21/1616/008 – 98 tabletter (blister)
EU/1/21/1616/009 – 100 x 1 tabletter (perforerat endosblister)
EU/1/21/1616/010 – 100 tabletter (burk)

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Kerendia 20 mg

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ INNERFÖRPACKNINGEN

BURKETIKETT för 20 mg

1. LÄKEMEDELTS NAMN

Kerendia 20 mg filmdragerade tabletter
finerenon

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje tablett innehåller 20 mg finerenon.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Innehåller laktos. Läs bipacksedeln före användning.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Filmdragerad tablett
100 tabletter

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Oral användning
Läs bipacksedeln före användning.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDEL MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT
LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

Bayer AG
51368 Leverkusen
Tyskland

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/21/1616/010 – 100 tabletter (burk)

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS

BLISTER för 20 mg

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Kerendia 20 mg tabletter
finerenon

2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Bayer AG (*Bayer logotyp*)

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. ÖVRIGT

Mån Tis Ons Tors Fre Lör Sön

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS

ENDOSBLISTER för 20 mg

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Kerendia 20 mg tabletter
finerenon

2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Bayer AG (*Bayer logotyp*)

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. ÖVRIGT

B. BIPACKSEDEL

Bipacksedel Information till patienten:

Kerendia 10 mg filmdragerade tabletter

Kerendia 20 mg filmdragerade tabletter

finerenon

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt 4.

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Kerendia är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Kerendia
3. Hur du tar Kerendia
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Kerendia ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Kerendia är och vad det används för

Kerendia innehåller den aktiva substansen finerenon. Finerenon verkar genom att blockera effekten av vissa hormoner (mineralkortikoider) som kan skada dina njurar och ditt hjärta.

Kerendia används för att **behandla vuxna med kronisk njursjukdom** (med onormal förekomst av proteinet albumin i urinen) som förknippas med typ 2-diabetes.

Kronisk njursjukdom är ett långvarigt tillstånd som innebär att njurarna blir sämre på att avlägsna restprodukter och vätskor från blodet.

Typ 2-diabetes innebär att kroppen inte kan hålla blodsockret på normala nivåer. Din kropp bildar inte tillräckligt av hormonet insulin eller kan inte använda insulinet ordentligt. Detta leder till höga sockernivåer i ditt blod.

2. Vad du behöver veta innan du tar Kerendia

Ta inte Kerendia om du

- är **allergisk** mot finerenon eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- tar läkemedel som tillhör gruppen ”starka CYP3A4-hämmare”, exempelvis:
 - **itrakonazol** eller **ketokonazol** (för att behandla svampinfektioner)
 - **ritonavir**, **nelfinavir** eller **kobicistat** (för att behandla hiv-infektion)
 - **klaritromycin**, **telitromycin** (för att behandla bakteriella infektioner)
 - **nefazodon** (för att behandla depression).
- har **Addisons sjukdom** (när kroppen inte producerar tillräckligt av hormonerna ”kortisol” och ”aldosteron”).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Kerendia om du har

- fått information om att du någon gång har haft en hög nivå av kalium i blodet
- mycket nedsatt njurfunktion eller njursvikt
- måttliga eller svåra leverproblem
- mild, måttlig eller allvarlig hjärtsvikt. Detta är när ditt hjärta inte pumpar blod så bra som det ska. Det pumpar inte tillräckligt med blod ut ur hjärtat på ett slag.

Blodprover

Dessa prover **kontrollerar dina kaliumnivåer** och **hur dina njurar fungerar**.

Med hjälp av resultatet av dina blodprover beslutar läkaren om du kan börja ta Kerendia.

Efter att du har tagit Kerendia i 4 veckor får du lämna nya blodprover.

Läkaren kan även ta blodprover vid andra tillfällen, t.ex. när du tar vissa andra läkemedel.

Barn och ungdomar

Ge inte detta läkemedel till barn och ungdomar under 18 år eftersom det ännu inte är känt om det är säkert och effektivt i denna åldersgrupp.

Andra läkemedel och Kerendia

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Läkaren talar om vilka läkemedel som du kan ta. Läkaren kan behöva ta blodprover för att kunna avgöra detta.

Du får inte ta läkemedel som tillhör gruppen ”starka CYP3A4-hämmare” när du tar Kerendia (se avsnitt 2 ”Ta inte Kerendia ...”).

Tala med läkare eller apotekspersonal **om du tar** andra läkemedel när du tar Kerendia, framför allt

- om du t.ex. tar
 - **amilorid** eller **triamteren** (för att utsöndra överskott av vatten från kroppen via urinen)
 - **eplerenon, esaxerenon, spironolakton** eller **kanrenon** (läkemedel som liknar finerenon)
 - **trimetoprim** eller en **kombination av trimetoprim och sulfametoxazol** (för att behandla bakteriella infektioner)
 - **kaliumtillskott**, inklusive vissa saltersättningar
 eller om du tar andra läkemedel som kan öka nivån av kalium i blodet. Dessa läkemedel kanske inte är säkra för dig att använda.
- om du t.ex. tar
 - **erytromycin** (för att behandla bakteriella infektioner)
 - **verapamil** (för att behandla högt blodtryck, bröstsmärta och snabba hjärtslag)
 - **fluvoxamin** (för att behandla depression och ”tvångssyndrom”)
 - **rifampicin** (för att behandla bakteriella infektioner)
 - **karbamazepin, fenytoin** eller **fenobarbital** (för att behandla epilepsi)
 - **johannesört** (*Hypericum perforatum*) (ett naturläkemedel för att behandla depression)
 - **efavirenz** (för att behandla hiv-infektion)
 eller om du tar andra läkemedel som tillhör samma läkemedelsgrupp som de som anges ovan (vissa ”CYP3A4-hämmare” och ”-inducerare”). Du kan få fler biverkningar eller Kerendia kanske inte fungerar som förväntat.
- om du tar flera andra **blodtryckssänkande läkemedel**, kan din läkare behöva mäta ditt blodtryck.

Kerendia med mat och dryck

Ät inte grapefrukt och drick inte grapefruktjuice så länge du tar Kerendia.

Om du gör det kan du få för mycket finerenon i blodet. **Du kan få fler biverkningar** (eventuella biverkningar anges i avsnitt 4).

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Du ska **inte ta** detta läkemedel under graviditet **om inte** läkaren har sagt att det är absolut nödvändigt. Det kan finnas en risk för det ofödda barnet. Läkaren kommer att diskutera detta med dig.

Du ska **använda ett säkert preventivmedel** om du kan bli gravid. Läkaren kommer att berätta vilka preventivmedel som du kan använda.

Amning

Du ska **inte amma** när du tar detta läkemedel. Det kan skada ditt barn.

Körförmåga och användning av maskiner

Kerendia har ingen effekt på körförmågan eller användning av maskiner.

Kerendia innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Kerendia innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du tar Kerendia

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Hur mycket ska du ta

Rekommenderad och **maximal daglig dos** av detta läkemedel är **1 tablett på 20 mg**.

- Ta alltid **1 tablett en gång dagligen**. Varje tablett innehåller 10 mg eller 20 mg finerenon.
- **Startdosen** beror på hur bra dina njurar fungerar. Läkaren kommer att ta blodprover för att kontrollera detta. Resultaten hjälper läkaren att besluta om du kan börja med **1 tablett på 20 mg eller 10 mg** en gång dagligen.
- **Efter 4 veckor** tar läkaren ett blodprov igen. Läkaren kommer att besluta vilken dos som är rätt för dig. Det kan vara **1 tablett på 20 mg eller 10 mg** en gång dagligen. Din läkare kan också säga att du ska avbryta eller sluta ta Kerendia.

Läkaren kan **ändra din behandling** efter **blodprovstagning**. Se ”Blodprover” i avsnitt 2 för mer information.

Hur du tar detta läkemedel

Kerendia tas via munnen. Ta Kerendia vid samma tidpunkt varje dag. Detta gör det lättare för dig att komma ihåg tabletten.

Svälj tabletten hel.

- Du kan ta den med ett glas vatten.
- Du kan ta den med eller utan mat.
- Ta den inte med grapefruktjuice eller grapefrukt. Se ”Kerendia med mat och dryck” i avsnitt 2 för mer information.

Om du inte kan svälja tabletten hel kan du krossa den.

- Blanda den med vatten eller mjuka livsmedel, t.ex. äppelmos.
- Ta den omedelbart.

Om du har tagit för stor mängd av Kerendia

Tala med läkare eller apotekspersonal om du tror att du har tagit för mycket av detta läkemedel.

Om du har glömt att ta Kerendia

Om du har glömt att ta tabletten vid **den vanliga tidpunkten en dag**

► ta tabletten så snart som du kommer på det samma dag.

Om du glömmet en dag

► ta nästa tablett nästa dag vid den vanliga tidpunkten.

Ta inte 2 tabletter för att kompensera för en glömd tablett.

Om du slutar att ta Kerendia

Sluta bara att ta Kerendia om läkaren har sagt att du ska göra det.

Läkaren kan besluta detta efter blodprovstagning.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Biverkningar som läkaren kan se på blodprovresultat

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- höga kaliumnivåer (hyperkalemi)
Eventuella tecken på höga kaliumnivåer i blodet kan vara svaghet eller trötthet, illamående, domning i händer och läppar, muskelkramper, nedsatt pulsfrekvens.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- låga natriumnivåer (hyponatremi)
Eventuella tecken på låga natriumnivåer i blodet kan vara illamående, trötthet, huvudvärk, förvirring, muskelsvaghet, spasmer eller kramper.
- försämring av hur bra njurarna filtrerar blod (minskad glomerulär filtrationshastighet)
- höga urinsyranivåer (hyperurikemi).

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- minskning av ett protein (hemoglobin) som finns i dina röda blodkroppar

Övriga biverkningar

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- lågt blodtryck (hypotoni)
Eventuella tecken på lågt blodtryck kan vara yrsel, ostadighetskänsla, svimning.
- klåda (pruritus)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Kerendia ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blistret, burketiketten och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är finerenon.
 - Varje tablett Kerendia **10 mg filmdragerade tabletter** innehåller 10 mg finerenon.
 - Varje tablett Kerendia **20 mg filmdragerade tabletter** innehåller 20 mg finerenon.
- Övriga innehållsämnen är:
 - Tablettkärna: mikrokristallin cellulosa, kroskarmellosnatrium, hypromellos 2910, laktosmonohydrat, magnesiumstearat, natriumlaurilsulfat. Se ”Kerendia innehåller laktos” och ”Kerendia innehåller natrium” i avsnitt 2 för mer information.
 - Tablettdragering: hypromellos 2910, titandioxid, talk, röd järnoxid (E 172, endast i Kerendia **10 mg filmdragerade tabletter**), gul järnoxid (E 172, endast i Kerendia **20 mg filmdragerade tabletter**).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Kerendia **10 mg filmdragerade tabletter** (tabletter) är rosa och ovala, avlånga, 10 mm långa och 5 mm breda, märkta med ”10” på den ena sidan och ”FI” på den andra sidan.

Kerendia **20 mg filmdragerade tabletter** (tabletter) är gula och ovala, avlånga, 10 mm långa och 5 mm breda, märkta med ”20” på den ena sidan och ”FI” på den andra sidan.

Kerendia finns i kartonger innehållande

- 14, 28 eller 98 filmdragerade tabletter.
Varje transparent kalenderblister innehåller 14 filmdragerade tabletter.
- 100 × 1 filmdragerade tabletter.
Varje transparent perforerat endosblister innehåller 10 filmdragerade tabletter.
- 100 filmdragerade tabletter i en plastburk.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Bayer AG
51368 Leverkusen
Tyskland

Tillverkare

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Tyskland

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

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

Denna bipacksedel ändrades senast

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.