

Kerendia®



ZA LIJEČENJE SIMPTOMATSKOG KRONIČNOG ZATAJIVANJA SRCA
S EJEKCIJSKOM FRAKCIJOM LIJEVE KLIJETKE $\geq 40\%$ U ODRASLIH¹



ZA ODRASLE BOLESNIKE S KBB-OM (S ALBUMINURIJOM)
I ŠEĆERNOM BOLEŠĆU TIP 2¹

Nedostaje li terapiji Vaših bolesnika ključni element?



Reagirajte sada uvođenjem lijeka Kerendia® kako biste omogućili:



Smanjenje progresije KBB-a i rizika od neželjenih KV
događaja Vašim bolesnicima s KBB-om



(s albuminurijom) i šećernom bolešću tipa 2.¹



Rano i postojano smanjenje kompozitnog rizika od
kardiovaskularne smrti i zatajivanja srca* Vašim
bolesnicima sa zatajivanjem srca s LVEF-om $\geq 40\%$.^{1,2,3}

*Događaj zatajivanja srca definiran je kao prva ili
ponovljena hospitalizacija zbog zatajivanja srca ili
hitan posjet zbog zatajivanja srca.

KBB = kronična bubrežna bolest; KV = kardiovaskularni;
LVEF = istisna frakcija lijeve klijetke.

Samo za zdravstvene radnike.

PP-KER-HR-0926-1, 06 Jul 2026



Kerendia®
finerenon

SKRAĆENI SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

Kerendia 10 mg / 20 mg / 40 mg filmom obložene tablete

▼ **Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Sastav:** Djelatna tvar: 10 mg / 20 mg / 40 mg finerenona. Pomoćne tvari: celuloza, mikrokristalična; kroskarmeloza natrij; hipromeloza 2910; laktoza hidrat; magnezijev stearat; natrijev laurilsulfat; talk; titanijev dioksid; željezov oksid crveni (E 172) (Kerendia 10 mg, 40 mg); željezov oksid žuti (E 172) (Kerendia 20 mg, 40 mg). **Indikacije:** Lijek Kerendia indiciran je za liječenje kronične bubrežne bolesti (s albuminurijom) povezane s dijabetesom tipa 2 u odraslih (KBB s DT2). Za rezultate ispitivanja vezano uz bubrežne i kardiovaskularne događaje, vidjeti dio 5.1. Lijek Kerendia indiciran je za liječenje simptomatskog kroničnog zatajivanja srca s ejekcijskom frakcijom lijeve klijetke $\geq 40\%$ u odraslih (HF s LVEF $\geq 40\%$). **Doziranje i način primjene:** Za primjenu kroz usta. **KBB s DT2:** Preporučena ciljna doza je 20 mg finerenona jedanput na dan. Maksimalna preporučena doza je 20 mg finerenona jedanput na dan. Za donošenje odluke o uvođenju liječenja finerenonom i za određivanje početne doze potrebno je odrediti razinu kalija u serumu i procijenjenu brzinu glomerularne filtracije (eGFR). **HF s LVEF $\geq 40\%$:** Preporučena ciljna doza ovisi o bubrežnoj funkciji (eGFR) na početku liječenja finerenonom: 40 mg jedanput na dan ako je eGFR ≥ 60 ml/min/1,73 m², 20 mg jedanput na dan ako je eGFR ≥ 25 do < 60 ml/min/1,73 m². Maksimalna preporučena doza je 40 mg finerenona jedanput na dan. **Kontraindikacije:** preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari, istodobna primjena s jakim inhibitorima CYP3A4, Addisonova bolest. **Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi:** U bolesnika liječenih finerenonom uočena je hiperkalijemija. Faktori rizika obuhvaćaju nizak eGFR, povišenu razinu kalija u serumu i prethodne epizode hiperkalijemije. U tih se bolesnika mora razmotriti učestalije praćenje. Liječenje finerenonom ne smije se započeti ako je razina kalija u serumu $> 5,0$ mmol/l, eGFR < 25 ml/min/1,73 m² ili uz teško oštećenje funkcije jetre. U bolesnika koji uzimaju finerenon za KBB (s albuminurijom) povezanim s DT2, ako je razina kalija u serumu $> 5,5$ mmol/l, liječenje finerenonom mora se prekinuti. Jednom kada je razina kalija u serumu $\leq 5,0$ mmol/l, liječenje finerenonom može se ponovno započeti u dozi od 10 mg jedanput na dan. U bolesnika koji uzimaju finerenon za HF s LVEF $\geq 40\%$, liječenje finerenonom mora se prekinuti ako je razina kalija u serumu $\geq 6,0$ mmol/l. Jednom kada razina kalija u serumu bude $< 5,5$ mmol/l, liječenje finerenonom može se ponovno započeti u dozi od 10 mg jedanput na dan. Razina kalija u serumu i eGFR moraju se ponovno izmjeriti u svih bolesnika 4 tjedna nakon uvođenja liječenja, ponovnog započinjanja liječenja ili promjene doze finerenona. Povećana incidencija pogoršanja funkcije bubrega prijavljena je u bolesnika sa zatajivanjem srca s LVEFom $\geq 40\%$ koji su dobivali finerenon (vidjeti dio 4.8). Preporučuje se periodičko praćenje funkcije bubrega za vrijeme liječenja i po potrebi na temelju karakteristika bolesnika. Stariji bolesnici i bolesnici s narušenom funkcijom bubrega su pod povećanim rizikom od pogoršanja funkcije bubrega i moraju se učestalije pratiti. Finerenon se ne smije davati istodobno s diureticima koji štede kalij, drugim antagonistima mineralokortikoidnih receptora i s jakim ili umjerenim induktorima CYP3A4. Tijekom liječenja finerenonom ne smiju se konzumirati grejp niti sok od grejpa. Finerenon je potrebno primjenjivati uz oprez te pratiti razinu kalija u serumu kada se primjenjuje istodobno s nadomjescima kalija, zamjenskim solima obogaćenim kalijem, trimetoprimom, timetoprimom/sulfametoksazolom, umjerenim ili slabim inhibitorima CYP3A4 te u bolesnika s umjerenim oštećenjem funkcije jetre. Potrebno je uzeti u obzir moguću povećanu izloženost osjetljivim supstratima CYP3A4 i CYP2C8 uskog terapijskog indeksa kad se primjenjuju istodobno s finerenonom u dozi od 40 mg. Radi ograničenih kliničkih podataka, liječenje finerenonom mora se prekinuti u bolesnika u kojih je došlo do progresije u završni stadij bubrežne bolesti (eGFR < 15 ml/min/1,73 m²). Finerenon se ne smije primjenjivati tijekom trudnoće osim ako se nije pažljivo razmotrila korist liječenja za majku i rizik za fetus. Ženama se mora savjetovati da ne doje tijekom liječenja finerenonom. Ovaj lijek sadrži laktozu. **Nuspojave: KBB s DT2:** vrlo često: hiperkalijemija, često: hiponatrijemija, hiperuricemija, hipotenzija, svrbež, povišena razina kreatinina u krvi /smanjena brzina glomerularne filtracije; manje često: smanjena razina hemoglobina. **HF s LVEF $\geq 40\%$:** često: hiperkalijemija, hiponatrijemija, hiperuricemija, hipotenzija, proljev, konstipacija, poremećaj funkcije bubrega, akutno oštećenje funkcije bubrega, povišena razina kreatinina u krvi/ smanjena brzina glomerularne filtracije. **Način izdavanja lijeka:** Lijek se izdaje na recept. **Datum revizije teksta:** 03/2026. **Brojevi odobrenja za stavljanje lijeka u promet:** EU/1/21/1616/001014. **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet:** Bayer AG, 51368 Leverkusen, Njemačka. **Za dodatne informacije o lijeku obratite se na:** Bayer d.o.o., Radnička cesta 80, Zagreb, Hrvatska; tel. 01/6599900; medical.croatia@bayer.com. Prije propisivanja molimo vidjeti cjelokupni važeći sažetak opisa svojstava lijeka na: www.ema.europa.eu. Priređeno prema verziji: EU/2 Sve nuspojave potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode putem www.halmed.hr, a mogu se prijaviti i kompaniji Bayer putem telefona 099/2175 150 ili na pv.alpeadria@bayer.com.
MA-KER-HR-0002-2 02 Apr 2026

Reference: 1. Sažetak opisa svojstava lijeka za lijek KERENDIA®. Dostupan na https://www.ema.europa.eu/hr/documents/product-information/kerendia-epar-product-information_hr.pdf. Zadnji pristup 27. 6. 2026. 2. Solomon SD, et al. *N Engl J Med*. 2024;391(16):1475-1485. doi:10.1056/NEJMoa2407107. 3. Vaduganathan M, et al. *J Am Coll Cardiol*. 2025;85(2):199-202. doi:10.1016/j.jacc.2024.09.018.

Samo za zdravstvene radnike.

Bayer d.o.o., Radnička cesta 80, 10 000 Zagreb, Tel: 01 6599 900, www.bayer.hr

PP-KER-HR-0926-1, 06 Jul 2026