

Vodič za doziranje lijeka Kerendia® u liječenju simptomatskog kroničnog zatajivanja srca s ejekcijskom frakcijom lijeve klijetke (engl. left ventricular ejection fraction, LVEF) $\geq 40\%$.¹



POČETAK LIJEČENJA

Koncentracija kalija u serumu (mmol/l)	Vrijednost eGFR-a [#] (ml/min/1,73 m ²)	Start	Provjera laboratorijskih nalaza
$\leq 5,0$	≥ 25 do < 60	 10 mg JD	Provjera koncentracije kalija u serumu i eGFR-a 4 tjedna nakon: • početka primjene • ponovnog početka primjene • povećanja doze
	≥ 60	 20 mg JD	



NASTAVAK LIJEČENJA

Koncentracija kalija u serumu (mmol/l)	 10 mg JD	 20 mg JD	 40 mg JD
$< 5,0$	Povećati na 20 mg finerenona jedanput na dan ako se eGFR ne smanji $> 30\%$ u odnosu na prethodno mjerenje.	Povećati na 40 mg jedanput na dan ako se eGFR ne smanji $> 30\%$ u odnosu na prethodno mjerenje. Zadržati 20 mg jedanput na dan ako je eGFR < 60 ml/min/1,73 m ² na početku liječenja.	Zadržati 40 mg jedanput na dan. Smanjiti na 20 mg jedanput na dan ako se eGFR smanji $> 30\%$ u odnosu na prethodno mjerenje.
$5,0$ do $< 5,5$	Zadržati 10 mg jedanput na dan.	Zadržati 20 mg jedanput na dan.	Zadržati 40 mg jedanput na dan. Smanjiti na 20 mg jedanput na dan ako se eGFR smanji $> 30\%$ u odnosu na prethodno mjerenje.
$5,5$ do $< 6,0$	Privremeno obustaviti primjenu finerenona. Ponovno započeti dozom od 10 mg jedanput na dan kad razina kalija u serumu bude $< 5,5$ mmol/l.	Smanjiti na 10 mg jedanput na dan.	Smanjiti na 20 mg jedanput na dan.
$> 6,0$	Privremeno obustaviti primjenu finerenona. Ponovno započeti dozom od 10 mg jedanput na dan kad razina kalija u serumu bude $< 5,5$ mmol/l ili, ako je razina opetovano $\geq 5,5$ mmol/l, pričekati s ponovnim započinjanjem dok ne bude $< 5,0$ mmol/l.		

eGFR = procijenjena glomerularna filtracija; JD = jednom dnevno;

[#]Liječenje lijekom Kerendia® ne smije se započinjati u bolesnika čiji eGFR iznosi < 25 ml/min/1,73 m². Bolesnici čiji eGFR iznosi ≥ 15 ml/min/1,73 m² mogu nastaviti uzimati lijek Kerendia® uz prilagodbu doze na temelju koncentracije kalija u serumu.¹

INDIKACIJA

Lijek Kerendia® indiciran je za liječenje kronične bubrežne bolesti (s albuminurijom) povezane s dijabetesom tipa 2 u odraslih.¹

Lijek Kerendia® indiciran je za liječenje simptomatskog kroničnog zatajivanja srca s ejekcijskom frakcijom lijeve klijetke (engl. left ventricular ejection fraction, LVEF) $\geq 40\%$ u odraslih.¹

Vodič za doziranje lijeka Kerendia® u liječenju kronične bubrežne bolesti (s albuminurijom) povezane s dijabetesom tipa 2.¹



POČETAK LIJEČENJA

Koncentracija kalija u serumu (mmol/l) 	Vrijednost eGFR (ml/min/1,73 m ²) 	Start 	Provjera laboratorijskih nalaza
$\leq 4,8$ ili $> 4,8$ do 5,0 razmotriti uz dodatno praćenje	≥ 25 do < 60 	10 mg JD	Provjera koncentracije kalija u serumu i eGFR-a 4 tjedna nakon: - početka primjene - ponovnog početka primjene - povećanja doze
	≥ 60 	20 mg JD	

NASTAVAK LIJEČENJA

Koncentracija kalija u serumu (mmol/l)	 10 mg JD	 20 mg JD
$\leq 4,8$	Povećati na 20 mg ako se eGFR nije smanjio > 30 % u usporedbi s prethodnim mjerenjem	Održavati dozu
$> 4,8$ do 5,5	Održavati dozu	
$> 5,5$	Privremeno obustaviti lijek Kerendia® i ponovno početi s primjenom 10 mg JD nakon što se koncentracija kalija u serumu smanji na $\leq 5,0$ mmol/l.	

eGFR = procijenjena glomerularna filtracija; JD = jednom dnevno; KBB = kronična bubrežna bolest; T2D = šećerna bolest tipa 2.
*Ako koncentracija kalija u serumu iznosi $> 4,8$ do $5,0$ mmol/l, može se razmotriti početak primjene lijeka Kerendia® uz dodatno praćenje koncentracije kalija u serumu unutar prva 4 tjedna na temelju bolesnikovih obilježja i koncentracija kalija u serumu. Bolesnici mogu nastaviti uzimati lijekove koji se uobičajeno propisuju, uključujući terapije protiv dijabetesa i hipertenzije, dok uzimaju lijek Kerendia®. Bolesnici čiji eGFR iznosi ≥ 15 ml/min/1,73 m² mogu nastaviti uzimati lijek Kerendia® uz prilagodbu doze na temelju koncentracije kalija u serumu.
†Liječenje lijekom Kerendia® ne smije se započeti u bolesnika čiji eGFR iznosi < 25 ml/min/1,73 m².*

Referenca: 1. Sažetak opisa svojstava lijeka za lijek Kerendia® (finerenon). Dostupan na https://www.ema.europa.eu/hr/documents/product-information/kerendia-epar-product-information_hr.pdf. Zadnji pristup 22. 5. 2026.

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 efektivnom 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 procijeniti 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 hiperkalemija. Faktor rizika obuhvaćaju nizak eGFR, povišenu razinu kalija u serumu i prethodne epizode hiperkalemije. U tih se bolesnika mora razmotriti učešćanje 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 LVEF $\geq 40\%$ koji su dobivali finerenon (vidjeti dio 4.8). Preporučuje se periodičko praćenje funkcije bubrega za vrijeme liječenja i po potrebi na temelju karakteristika bolesnika. Stanji bolesnici i bolesnici s narušenom funkcijom bubrega su pod povećanim rizikom od pogoršanja funkcije bubrega i moraju se učešćale pratiti. Finerenon se ne smije davati istodobno s diureticima koji stede 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 grati razinu kalija u serumu kada se primjenjuje istodobno s nadomjescima kalija, zamjenskim solima obogaćenim kalijem, trimetoprimom, trimetoprimom/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 uskok terapijskog indeksa kad se primjenjuje 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 daju tijekom liječenja finerenonom. Ovaj lijek sadrži laktozu. **Nuspojave:** KBB s DT2: vrlo često: hiperkalemija, 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: hiperkalemija, 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/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. Priredeno prema verziji: EU/2 Sve nuspojave potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode putem www.hmalmed.hr, a mogu se prijaviti i kompaniji Bayer putem telefona 099/2175 150 ili na pvalpeadna@bayer.com.

MA-KER-HR-0002-2 02 Apr 2026

Samo za zdravstvene radnike.

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

PP-KER-HR-0911-1, 27 May 2026

