



יולי 2026

רופא/ה נכבד/ה,
רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון:

Kerendia 10 mg

Kerendia 20 mg

Kerendia 40 mg

Film coated tablets

Finerenon 10mg, 20mg, 40mg

חברת באייר שמחה לבשר כי לאחרונה אושר אינדיקציה חדשה (Heart Failure) בשילוב מינון נוסף (Kerendia 40 mg)

: Kerendia 10mg / 20 mg המאושרת עבור Kerendia 10mg / 20 mg

Kerendia is indicated to reduce the risk of

- sustained estimated glomerular filtration rate (eGFR) decline, end-stage kidney disease, cardiovascular death, nonfatal myocardial infarction, and hospitalization for heart failure in adult patients with chronic kidney disease (CKD) associated with type 2 diabetes (T2DM).
- cardiovascular death, hospitalization for heart failure, and urgent heart failure visits in adult patients with heart failure with left ventricular ejection fraction (LVEF) $\geq 40\%$

: Kerendia 40 mg (התוספת מסומנת באדום) המאושרת עבור המינון הנוסף - Kerendia 40 mg

Kerendia is indicated to reduce the risk of

- cardiovascular death, hospitalization for heart failure, and urgent heart failure visits in adult patients with heart failure with left ventricular ejection fraction (LVEF) $\geq 40\%$

בהודעה זו כלולים העידכונים המהותיים בלבד, למידע הקליני המלא ניתן לפנות לעלוני. בפירוט שלהלן מופיע רק המידע שהתעדכן. תוספת טקסט מסומנת באדום, מחיקת טקסט מסומנת בקו-חוצה.



5. DOSAGE AND ADMINISTRATION

....

5.2 Recommended Starting Dosage

The recommended starting dose of Kerendia is based on eGFR and is presented in Table 1.

Table 1: Recommended Starting Dosage

eGFR (mL/min/1.73m ²)	Starting Dose
≥ 60	20 mg orally once daily
≥ 25 to < 60	10 mg orally once daily
< 25	Initiation is not Recommended

.....

5.3 Monitoring and Dosage Adjustment

CKD associated with T2DM

The target daily dose of Kerendia is 20 mg orally.

.....

Heart Failure with LVEF ≥ 40%

The target daily dose of Kerendia for heart failure (LVEF ≥ 40%) is dependent on renal function (eGFR) at initiation of Kerendia treatment (see Table 3).

- The target daily dose is 40 mg orally once daily if eGFR at initiation is ≥ 60 mL/min/1.73m².
- The target daily dose is 20 mg orally once daily if eGFR at initiation is ≥ 25 to < 60 mL/min/1.73m².

Measure serum potassium and eGFR 4 weeks after initiating treatment and adjust dose (see Table 3). Measure serum potassium and eGFR 4 weeks after a dose adjustment and monitor periodically throughout treatment, and adjust the dose as needed (see Table 3) [see *Warnings and Precautions (7.1 & 7.2)* and *Drug Interactions (9.1)*].

Table 3: Dose Adjustment Based on Current Serum Potassium Concentration, eGFR, and Current Dose (Heart Failure (LVEF ≥ 40%))

	Current Kerendia Dose		
	10 mg once daily	20 mg once daily	40 mg once daily



Current Serum Potassium (mEq/L)	< 5.0	Increase the dose to 20 mg once daily*	Maintain 20 mg once daily if eGFR < 60 mL/min/1.73 m ² at initiation. Otherwise increase the dose to 40 mg once daily*	Maintain 40 mg once daily.
	³ 5.0 to < 5.5	Maintain current dose.		
	³ 5.5 to < 6.0	Withhold Kerendia. Restart at 10 mg once daily when serum potassium < 5.5 mEq/L.	Decrease to 10 mg once daily.	Decrease to 20 mg once daily.
	³ 6.0	Withhold Kerendia. Restart at 10 mg once daily when serum potassium < 5.5 mEq/L.**		

* If eGFR has decreased by more than 30% compared to previous measurement, maintain current dose.

**If repeated serum potassium measurements are ³5.5 mEq/L, restart Kerendia at 10 mg once daily when serum potassium < 5.0 mEq/L.

7 WARNINGS AND PRECAUTIONS

7.3 Driving and using machines

This medicine is not expected to affect your ability to drive or use machines.

8 ADVERSE REACTIONS

....

Heart Failure with LVEF ≥ 40%

The safety of Kerendia in patients with heart failure (LVEF ≥40%) was evaluated in the randomized, double-blind, placebo-controlled, multicenter pivotal phase 3 study, FINEARTS-HF, in which a total of 2,993 patients were treated with 10 mg, 20 mg, or 40 mg once daily of Kerendia with a mean duration of treatment of 2.3 years.

The overall safety profile of Kerendia in the FINEARTS-HF study was largely consistent with the adverse reactions reported in patients with CKD and T2DM (Table 4). However, adverse reactions related to worsening renal function were reported more frequently in the Kerendia group (18%) compared with placebo (12%) in FINEARTS-HF. The most frequently reported adverse reactions included renal impairment (7% vs. 4%), eGFR decreased (5% vs. 4%), acute kidney injury (4% vs. 2%) and renal failure (3% vs. 2%). The majority of events were reported to be mild to moderate. These events led to dose modifications in 9% of patients



receiving Kerendia versus 4% of patients receiving placebo. Hospitalization due to events related to worsening of renal function for the Kerendia group was 2.0% versus 1.3% in the placebo group.

....

9 DRUG INTERACTION

....

9.2 Effect of Kerendia on Other Drugs

CYP2C8 Substrates

Kerendia is a weak CYP2C8 inhibitor at 40 mg. Kerendia increases exposure of CYP2C8 substrates at 40 mg dose [see *Clinical Pharmacology (13.3)*], which may increase the risk of adverse reactions related to these substrates. Monitor patients more frequently for adverse reactions caused by sensitive CYP2C8 substrates if Kerendia 40 mg is co-administered with such substrates since minimal concentration changes may lead to serious adverse reactions.

....

10 USE IN SPECIFIC POPULATIONS

....

Data

Animal Data

In the embryo-fetal toxicity study in rats, finerenone resulted in reduced placental weights and signs of fetal toxicity, including reduced fetal weights and retarded ossification at the maternal toxic dose of 10 mg/kg/day corresponding to an $AUC_{unbound}$ of **at least 7** ~~19~~ times that in humans. At 30 mg/kg/day, the incidence of visceral and skeletal variations was increased (slight edema, shortened umbilical cord, slightly enlarged fontanelle) and one fetus showed complex malformations including a rare malformation (double aortic arch) at an $AUC_{unbound}$ of about **10 times that in humans at the 40 mg dose and about 25 times** that in humans **at the 20 mg dose**. The doses free of any findings (low dose in rats, high dose in rabbits) provide safety margins of ~~4~~ **10 to 5** ~~13~~ times for the $AUC_{unbound}$ expected in humans. When rats were exposed during pregnancy and lactation in the pre- and postnatal developmental toxicity study, increased pup mortality and other adverse effects (lower pup weight, delayed pinna unfolding) were observed at about 2 or 4 times the $AUC_{unbound}$ expected in humans **at the dose of 40 mg and 20 mg, respectively**. In addition, the offspring showed slightly increased locomotor activity, but no other neurobehavioral changes starting at about **2** or 4 times the $AUC_{unbound}$ expected in humans at the dose of 40 mg and 20 mg, respectively.



The dose free of findings provides a safety margin of about 2 times for the $AUC_{unbound}$ expected in humans **for the 20 mg dose and is in the therapeutic range for the 40 mg dose.**

.....

10.5 Geriatric Use

Of the 6510 patients who received Kerendia in the FIDELIO-DKD and FIGARO-DKD studies, 55% of patients were 65 years and older, and 14% were 75 years and older. **Of the 2993 patients who received Kerendia in the FINEARTS study, 79% of patients were 65 years and older, and 43% were 75 years and older.** No overall differences in safety or efficacy were observed between these patients and younger patients. No dose adjustment is required.

עלון לצרכן:

2. לפני השימוש בתרופה:

...

- תרופות המשתייכות לקבוצת מעכבי CYP3A4 מתונים או חלשים, לדוגמה:
 - אריתרומיצין (לטיפול בזיהומים חיידקיים)
 - וראפאמיל (לטיפול בלחץ דם גבוה, בכאבים בחזה ובקצב לב מהיר)
 - פלובוקסאמין (לטיפול בדיכאון ובהפרעה טירדונית-כפייתית)
 - **מידדזולם (תרופת הרגעה) בשימוש בקרנדיאה 40 מ"ג**
- שימוש בתרופות אלה יחד עם קרנדיאה עלול להגדיל את הסיכוי לתופעות לוואי.
- תרופות המשתייכות לקבוצת מעכבי CYP2C8, לדוגמה:
 - **רפאגליניד (לטיפול בסכרת) שימוש בתרופות אלה יחד עם קרנדיאה 40 מ"ג, עלול להגדיל את הסיכוי לתופעות לוואי.**

3. כיצד תשתמש בתרופה:

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המומלץ והמינון היומי המרבי של התרופה **למחלת כליות כרונית** הוא טבלייה 1 של 20 מ"ג. **המינון המומלץ והמינון היומי המרבי של התרופה לאי ספיקת לב הוא טבלייה 1 של 40 מ"ג.**

יש תמיד ליטול רק **טבלייה 1 פעם אחת ביום**. כל טבלייה מכילה 10 מ"ג, 20 מ"ג או 40 מ"ג פינרנן.

המינון המומלץ להתוויה של מחלת כליות על רקע סכרתי:

- יש תמיד ליטול טבלייה 1 פעם אחת ביום. כל טבלייה מכילה 10 מ"ג או 20 מ"ג פינרנן
- **המינון ההתחלתי** תלוי ברמת תפקוד הכליות. על מנת לבדוק זאת, הרופא יבצע בדיקת דם. התוצאות תסייענה לרופא להחליט אם אתה יכול להתחיל בטבלייה **1 של 20 מ"ג או 10 מ"ג** פעם אחת ביום.
- **לאחר 4 שבועות**, הרופא יבצע בדיקת דם שוב. הרופא יחליט לגבי המינון הנכון עבורך. המינון עשוי להיות **טבלייה 1 של 20 מ"ג או 10 מ"ג** פעם אחת ביום.
- כמו כן, הרופא עשוי להורות לך להשהות או להפסיק את נטילת קרנדיאה.



המינון המומלץ להתוויה של אי ספיקת לב:

- **המינון ההתחלתי** תלוי ברמת תפקוד הכליות. על מנת לבדוק זאת, הרופא יבצע בדיקת דם. התוצאות תסייענה לרופא להחליט אם אתה יכול להתחיל בטבלייה **1 של 20 מ"ג או 10 מ"ג** פעם אחת ביום.
- **לאחר 4 שבועות**, הרופא יבצע בדיקת דם שוב. הרופא יחליט לגבי המינון הנכון עבורך ויבצע **התאמת מינון**, המינון עשוי להיות **טבלייה 1 של 40 מ"ג או 20 מ"ג או 10 מ"ג** פעם אחת ביום.
- **4 שבועות לאחר התאמת המינון**, הרופא יבצע בדיקת דם נוספת ויתאים את המינון לפי הצורך. הרופא יבצע בדיקות דם לאורך הטיפול מעת לעת על מנת להתאים את המינון בהתאם לצורך.

4. תופעות לוואי

תופעות לוואי שנצפו בתדירות גבוהה יותר בחולי אי ספיקת לב:

- פגיעה בכליות
- ירידה ביעילות של סינון הדם על ידי הכליות (ירידה בקצב סינון גלומרולרי)
- פגיעה חריפה בכליות
- אי ספיקת כליות

תופעות אלו נצפו ב-6% יותר בחולי אי ספיקת לב במחקרים קליניים.

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<https://data.health.gov.il/drugs/index.html#!/byDrug>

ניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת באייר ישראל, רח' החרש 36 הוד השרון, טלפון: 09-7626700.

בברכה,
באייר ישראל