

Notice : Information du patient

Kerendia 10 mg comprimés pelliculés

Kerendia 20 mg comprimés pelliculés

finirénone

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?:

1. Qu'est-ce que Kerendia et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Kerendia
3. Comment prendre Kerendia
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Kerendia
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Kerendia et dans quels cas est-il utilisé

Kerendia contient une substance active appelée finirénone. La finirénone agit en bloquant l'action de certaines hormones (minéralocorticoïdes) susceptibles d'endommager vos reins et votre cœur.

Kerendia est utilisé **pour le traitement des adultes atteints d'une maladie rénale chronique** (avec présence anormale d'une protéine appelée « albumine » dans les urines) associée à un diabète de type 2.

La maladie rénale chronique est une maladie au long cours. Vos reins ont de plus en plus de difficultés à débarrasser votre sang des déchets et des liquides.

On parle de diabète de type 2 lorsque votre corps ne parvient pas à maintenir un taux normal de sucre dans le sang. Votre corps ne produit pas suffisamment, ou n'utilise pas correctement, l'hormone insuline. Cela conduit à un taux élevé de sucre dans votre sang.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Kerendia

Ne prenez jamais Kerendia

- si vous êtes **allergique** à la finirénone ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- si vous prenez des médicaments qui appartiennent au groupe des « inhibiteurs puissants du CYP3A4 », par exemple :
 - l'**itraconazole** ou le **kétoconazole** (traitement des mycoses)
 - le **ritonavir**, le **nelfinavir** ou le **cobicistat** (traitement de l'infection au VIH)
 - la **clarithromycine**, la **télithromycine** (traitement des infections bactériennes)
 - la **néfazodone** (traitement de la dépression).
- si vous êtes atteint(e) de la **maladie d'Addison** (Lorsque votre corps ne produit pas suffisamment les hormones « cortisol » et « aldostérone »).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Kerendia si vous présentez

- des antécédents de taux élevé de potassium dans le sang.
- une dégradation sévère de la fonction rénale ou une insuffisance rénale terminale.
- des problèmes modérés ou sévères au foie.
- une insuffisance cardiaque légère, modérée ou sévère. C'est lorsque votre cœur ne pompe pas correctement le sang. Il n'expulse pas suffisamment de sang à l'extérieur du cœur, à chaque battement.

Analyses de sang

Ces analyses ont pour but de **vérifier votre taux de potassium et le fonctionnement de vos reins**. Sur la base de vos résultats d'analyse de sang, votre médecin décide si vous pouvez commencer à prendre Kerendia.

Après 4 semaines de traitement par Kerendia, d'autres analyses de sang seront réalisées.

Votre médecin pourrait vous prescrire des analyses de sang à d'autres moments, par exemple si vous prenez certains médicaments.

Enfants et adolescents

Ne donnez pas ce médicament à des enfants et des adolescents âgés de moins de 18 ans, car on ignore encore s'il est sûr et efficace pour cette tranche d'âge.

Autres médicaments et Kerendia

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Votre médecin vous indiquera quels médicaments vous pouvez prendre. Votre médecin devra peut-être vous prescrire une analyse de sang pour le confirmer.

Vous ne devez pas prendre de médicaments qui appartiennent au groupe des « inhibiteurs puissants du CYP3A4 » pendant le traitement par Kerendia (voir le paragraphe « Ne prenez jamais Kerendia » dans la rubrique 2).

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien **si vous prenez** d'autres médicaments en même temps que Kerendia, en particulier

- si vous prenez, par exemple
 - de l'**amiloride** ou du **triamtérène** (pour éliminer l'excès d'eau de votre corps via les urines)
 - de l'**éplérénone**, l'**ésaxérénone**, la **spironolactone** ou de la **canrénone** (médicaments semblables à la finérénone)
 - du **triméthoprime** ou une **association de triméthoprime et de sulfaméthoxazole** (pour traiter des infections bactériennes)
 - des **suppléments de potassium**, y compris certains produits de substitution du sel ou si vous prenez d'autres médicaments qui pourraient augmenter le taux de potassium dans votre sang. Ces médicaments pourraient être dangereux pour vous.
 - si vous prenez, par exemple
 - de l'**érythromycine** (pour traiter les infections bactériennes)
 - du **vérapamil** (pour traiter l'hypertension artérielle, les douleurs thoraciques et les accélérations du rythme cardiaque)
 - de la **fluvoxamine** (pour traiter la dépression et les « troubles obsessionnels compulsifs »)
 - de la **rifampicine** (pour traiter les infections bactériennes)
 - de la **carbamazépine**, de la **phénytoïne** ou du **phénobarbital** (pour traiter l'épilepsie)
 - du **millepertuis** (*Hypericum perforatum*, une plante médicinale utilisée pour traiter la dépression)
 - de l'**éfavirenz** (pour traiter l'infection au VIH)
- ou si vous prenez d'autres médicaments qui appartiennent aux mêmes groupes de médicaments que ceux indiqués ci-dessus (certains « inhibiteurs du CYP3A4 » et « inducteurs

du CYP3A4 »). Vous pourriez ressentir plus d'effets indésirables ou Kerendia pourrait ne pas agir de la manière attendue.

- si vous prenez plusieurs autres **médicaments diminuant la pression artérielle**. Votre médecin pourrait avoir besoin de contrôler votre pression artérielle.

Kerendia avec des aliments et boissons

Ne consommez pas de pamplemousse ou de jus de pamplemousse pendant toute la durée de votre traitement par Kerendia.

Si vous en consommez, cela pourrait augmenter de façon excessive la quantité de finérénone dans votre sang. **Vous pourriez ressentir plus d'effets indésirables** (les effets indésirables éventuels sont indiqués dans la rubrique 4).

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez pouvoir être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

Vous ne devez **pas prendre** ce médicament au cours de la grossesse **sauf** si votre médecin vous indique que cela est absolument nécessaire. Il pourrait exister un risque pour l'enfant à naître. Votre médecin en discutera avec vous.

Si vous êtes susceptible de tomber enceinte, vous devez **utiliser une méthode de contraception fiable**. Votre médecin vous expliquera quel type de contraception vous pouvez utiliser.

Allaitement

Vous ne devez **pas allaiter** tant que vous prenez ce médicament. Cela pourrait nuire à votre bébé.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Kerendia n'a aucun effet sur votre aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Kerendia contient du lactose

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Kerendia contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment prendre Kerendia

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Quelle quantité prendre

La dose **journalière** recommandée, et **maximale**, de ce médicament est de **1 comprimé de 20 mg**.

- Prenez toujours **1 comprimé une fois par jour**. Chaque comprimé contient 10 mg ou 20 mg de finirénone.
- La **dose initiale** dépendra de la façon dont fonctionnent vos reins. Cela sera déterminé par votre médecin qui étudiera votre analyse de sang. Les résultats aident votre médecin à décider si vous devez commencer par **1 comprimé de 20 mg ou de 10 mg**, une fois par jour.
- **Après 4 semaines**, votre médecin vous prescrira une nouvelle analyse de sang et déterminera la dose qui vous convient le mieux. Cette dose pourra être de **1 comprimé de 20 mg ou 10 mg**, une fois par jour.
Votre médecin pourrait également vous demander de suspendre ou d'arrêter de prendre Kerendia.

Votre médecin pourrait décider de **modifier votre traitement** après **vos analyses de sang**. Voir le paragraphe « Analyses de sang » dans la rubrique 2 pour plus d'informations.

Comment prendre ce médicament

Kerendia est pris par voie orale. Prenez Kerendia à la même heure chaque jour. Vous aurez ainsi plus de facilité à vous en souvenir.

Avalez le comprimé entier.

- Vous pouvez le prendre avec un verre d'eau.
- Vous pouvez le prendre avec ou sans aliments.
- Ne le prenez pas avec du jus de pamplemousse ou du pamplemousse. Voir le paragraphe « Kerendia avec des aliments et boissons » dans la rubrique 2 pour plus d'informations.

Si vous n'arrivez pas à avaler le comprimé entier, vous pouvez l'écraser.

- Mélangez-le avec de l'eau ou des aliments mous, comme de la compote de pommes.
- Prenez-le sans attendre.

Si vous avez pris plus de Kerendia que vous n'auriez dû

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien si vous pensez avoir pris trop de ce médicament.

Si vous oubliez de prendre Kerendia

Si vous oubliez de prendre votre comprimé à **l'heure habituelle**

►prenez le comprimé dès que vous vous en apercevez le jour-même de l'oubli.

Si vous sautez un jour de traitement (par oubli)

►prenez le prochain comprimé, comme prévu le lendemain, à votre heure habituelle.

Ne prenez pas 2 comprimés pour compenser le comprimé que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Kerendia

Arrêtez de prendre Kerendia uniquement si votre médecin vous le demande.

Votre médecin pourra prendre cette décision après évaluation de vos analyses de sang.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets indésirables que votre médecin pourrait voir dans vos résultats d'analyses de sang

très fréquent (pouvant toucher plus de 1 personne sur 10)

- taux élevé de potassium (hyperkaliémie)
Les signes possibles d'un taux élevé de potassium dans le sang peuvent inclure une faiblesse ou une fatigue, des nausées, un engourdissement des mains et des lèvres, des crampes musculaires et un ralentissement du pouls.

fréquent (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

- faible taux de sodium (hyponatrémie)
Les signes possibles d'un faible taux de sodium dans le sang peuvent inclure des nausées, une fatigue, des maux de tête, une confusion ainsi qu'une faiblesse, des spasmes ou des crampes musculaires.
- diminution de la filtration du sang par les reins (débit de filtration glomérulaire diminué).
- taux élevé d'acide urique (hyperuricémie).

peu fréquent (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 100)

- diminution de la quantité d'une protéine (hémoglobine) qui se trouve dans vos globules rouges.

Autres effets indésirables

fréquent (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

- faible pression artérielle (hypotension)
Les signes possibles d'une pression artérielle faible peuvent inclure des sensations de vertiges, des étourdissements, un évanouissement.
- démangeaisons (prurit)

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

Boîte Postale 97

1000 Bruxelles Madou

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Kerendia

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la plaquette, l'étiquette du flacon et l'emballage après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Kerendia

- La substance active est la finérénone.
 - Chaque comprimé de Kerendia **10 mg comprimés pelliculés** contient 10 mg de finérénone.
 - Chaque comprimé de Kerendia **20 mg comprimés pelliculés** contient 20 mg de finérénone.
- Les autres composants sont :
 - Noyau du comprimé : cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, hypromellose 2910, lactose monohydraté, stéarate de magnésium, laurilsulfate de sodium. Voir les paragraphes « Kerendia contient du lactose » et « Kerendia contient du sodium » dans la rubrique 2 pour plus d'informations.
 - Enrobage du comprimé : hypromellose 2910, dioxyde de titane, talc, oxyde de fer rouge (E 172, dans Kerendia **10 mg comprimés pelliculés** uniquement), oxyde de fer jaune (E 172, dans Kerendia **20 mg comprimés pelliculés** uniquement).

Comment se présente Kerendia et contenu de l'emballage extérieur

Kerendia **10 mg comprimés pelliculés** se présente sous forme de comprimés de couleur rose, de forme oblongue ovale, mesurant 10 mm de longueur et 5 mm de largeur, portant l'inscription « 10 » sur une face et « FI » sur l'autre.

Kerendia **20 mg comprimés pelliculés** se présente sous forme de comprimés de couleur jaune, de forme oblongue ovale, mesurant 10 mm de longueur et 5 mm de largeur, portant l'inscription « 20 » sur une face et « FI » sur l'autre.

Kerendia est disponible en boîtes de

- 14, 28 ou 98 comprimés pelliculés.
Chaque plaquette calendaire transparente contient 14 comprimés pelliculés.
- 100 × 1 comprimés pelliculés.
Chaque plaquette prédécoupée unitaire transparente contient 10 comprimés pelliculés.
- 100 comprimés pelliculés dans un flacon en plastique.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Bayer AG
51368 Leverkusen
Allemagne

Fabricant

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Allemagne

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

België/Belgique/Belgien

Bayer SA-NV

Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

Luxembourg/Luxemburg

Bayer SA-NV

Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 02/2023

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu>.