

Summarized Information_English

Product Name	Kerendia®
Active substance	finerenone
Indication and conditions of use	<p>Target population: Adult patients with chronic kidney disease (CKD) (stage 3 & 4 with albuminuria) associated with type 2 diabetes(T2D) who cannot be satisfactorily treated with the standard of care. Kerendia® (finerenone) will be administered for the treatment of CKD with albuminuria associated with T2D in adults.</p> <p>The recommended starting dose of Kerendia® (finerenone) is based on eGFR. The recommended target dose is 20 mg Kerendia® (finerenone), once daily, oral administration.</p>
Conditions, delays and further rules for participation of patients	<p>Inclusion criteria The following eligibility criteria must be met at the time of treatment initiation:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. The adult patient (≥ 18 years) is not eligible for a clinical trial running with Kerendia® (finerenone) and/or a clinical trial running in the envisaged indication of this program. 2. The adult patient cannot be satisfactorily treated with the approved and reimbursed alternative treatments, in accordance with clinical guidelines, because of efficacy, safety and/or tolerability issues. 3. The adult patient should have been clearly and completely informed by the treating physician and have signed the informed consent form, before the start of the treatment. 4. The adult patient diagnosed with CKD associated with T2D, with persistent albuminuria: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Type 2 Diabetes ▪ CKD based on: <ul style="list-style-type: none"> • Persistent moderately elevated albuminuria defined as UACR of ≥ 30-<300 mg/g and an eGFR of ≥ 25 - <60 mL/min/1.73 m² OR • Persistent severely elevated albuminuria defined as UACR of ≥ 300-≤ 5000 mg/g and an eGFR of ≥ 25 - <75 mL/min/1.73 m² ▪ Pretreated for at least 4 weeks with either ACE-inhibitor or ARB ▪ Serum potassium ≤ 5.0 mEq/L

	<p>Exclusion criteria</p> <p>Any of the following:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients of Kerendia® (finerenone) 2. Confirmed significant non-diabetic renal disease, including clinically relevant renal artery stenosis 3. Uncontrolled arterial hypertension (i.e., mean sitting systolic blood pressure (SBP) \geq160 mmHg, sitting diastolic blood pressure (DBP) \geq100 mmHg) 4. Clinical diagnosis of chronic heart failure with reduced ejection fraction (HFrEF) and persistent symptoms New York Heart Association (NYHA) class II - IV) 5. Dialysis for acute renal failure within 12 weeks prior to the initial visit 6. Renal allograft in place or scheduled kidney transplant within next 12 months 7. Glycated hemoglobin HbA1c > 12% 8. Unable to provide informed consent 9. Females of reproductive age not using an acceptable form of contraception 10. Concomitant treatment with strong inhibitors of CYP3A4, e.g., itraconazole, ketoconazole, ritonavir, nelfinavir, cobicistat, clarithromycin, telithromycin, nefazodone 11. Addison's disease
Duration of the program	<p>Kerendia® (finerenone) will be provided free of charge by Bayer on an individual patient basis following the criteria stated in this program until Kerendia® (finerenone) will be commercially available and reimbursed in Belgium in the envisaged indication or until, in the clinical judgement of the treating physician, the patient is no longer benefiting from continuation of the treatment, whichever is sooner.</p> <p>The program will be reviewed regularly by Bayer, who has the right to stop the program at any time.</p> <p>In case reimbursement is not obtained, no new patients will be allowed to enter the program. However, patients who are already included in the program can continue to receive Kerendia® (finerenone) as long as treatment with Kerendia® (finerenone) is beneficial according to the treating physician and as long as Kerendia® (finerenone) is not available on the market.</p>

Conditions of distribution	<p>Upon request of the treating physician (via an electronic platform) and the consent of the patient, the responsible physician of Bayer will evaluate the eligibility of the patient and respond (approval or rejection) within 5 working days. After approval of the request, an electronic confirmation will be sent to the treating physician and Kerendia® (finerenone) will be sent to the hospital pharmacy where the treating physician is working.</p> <p>The initiation and conduct of the treatment with Kerendia® (finerenone) for a particular patient falls under the full and only responsibility of the treating physician. Patients will have access to the medicinal product only at the hospital where the treating physician is working.</p>
Responsible of the program	<p>Responsible of the program: Bayer SA/NV Jan Mommaertsiaan 14 1831 Diegem (Machelen) Tel +32 2 535 66 57</p> <p>Responsible physician: Dr. Alain Bousse Jan Mommaertsiaan 14 1831 Diegem (Machelen) Tel +E-mail: alain.bousse@bayer.com</p>
Modalities for the disposal	<p>Any unused medication should be returned to Bayer or destroyed in an appropriate facility as soon as possible after the patient's discontinuation from the CUP, in accordance with local requirements. The medication delivered for an individual patient request in the context of a CUP can only be used for that particular patient. By no means the supply for this patient can be given to another patient.</p>

The information for registration of suspected unexpected serious adverse reactions

The most frequently reported adverse reaction under treatment with Kerendia® (finerenone) was hyperkalaemia.

A list of expected adverse reactions with Kerendia® (finerenone), obtained from clinical studies, is provided in table 1. They are classified according to the System Organ Class and by frequency. Adverse reactions are grouped according to their frequencies in the order of decreasing seriousness. Frequency groups are defined by the following convention: very common ($\geq 1/10$); common ($\geq 1/100$ to $< 1/10$); uncommon ($\geq 1/1,000$ to $< 1/100$); rare ($\geq 1/10,000$ to $< 1/1,000$); very rare ($< 1/10,000$), not known (cannot be estimated from the available data).

Table 1: Adverse reactions

System (MedDRA)	Organ	Class	Very common	Common	Uncommon
Metabolism and nutrition disorders			Hyperkalaemia	Hyponatraemia	
Vascular disorders				Hypotension	
Skin and subcutaneous tissue disorders				Pruritus	
Investigations				Glomerular filtration rate decreased	Haemoglobin decreased

Description of selected adverse reactions

Hyperkalaemia

In the FIDELIO-DKD study, hyperkalaemia events were reported in 18.3% of finerenone-treated patients compared with 9.0% of placebo-treated patients. In patients treated with finerenone, the majority of hyperkalaemia events were mild to moderate and resolved. Serious events of hyperkalaemia were reported more frequently for finerenone (1.6%) than for placebo (0.4%). Serum potassium concentrations > 5.5 mmol/L and > 6.0 mmol/L were reported in 21.7% and 4.5% of finerenone-treated patients and in 9.8% and 1.4% of placebo-treated patients, respectively.

Hyperkalaemia leading to permanent discontinuation in patients who received finerenone was 2.3% versus 0.9% in the placebo group. Hospitalisation due to hyperkalaemia in the finerenone group was 1.4% versus 0.3% in the placebo group.

An increase from baseline in mean serum potassium was observed in the first month of finerenone treatment compared to placebo and a maximum between-group difference of 0.23 mmol/L at month 4. The difference in serum potassium between finerenone and placebo remained stable thereafter.

Hypotension

In the FIDELIO-DKD study, hypotension events were reported in 4.8% of finerenone-treated patients compared with 3.4% of placebo-treated patients. In patients treated with finerenone, the majority of hypotension events were mild or moderate and resolved. In one patient (<0.1%), finerenone treatment was permanently discontinued due to hypotension. Hospitalisation due to hypotension in the finerenone group was 0.2% versus 0.2% in the placebo group. In patients treated with finerenone, the mean systolic blood pressure decreased by 2-4 mm Hg and the mean diastolic blood pressure decreased by 1-2 mm Hg at month 1, remaining stable thereafter.

Glomerular filtration rate (GFR) decreased

In the FIDELIO-DKD study, GFR decreased events were reported in 6.3% of finerenone-treated patients compared with 4.7% of placebo-treated patients. In patients treated with finerenone, the majority of GFR rate decreased events were mild or moderate and resolved. GFR rate decreased events leading to permanent discontinuation in patients who received finerenone were 0.2% versus 0.3% in the placebo group. Hospitalisation due to decreased GFR filtration rate in the finerenone group was 0.1% versus 0.1% in the placebo group.

Patients on finerenone experienced an initial decrease in eGFR (mean 2 mL/min/1.73 m²) that attenuated over time compared to placebo. This decrease appeared to be reversible during continuous treatment.

Haemoglobin decreased

After 4 months of treatment, finerenone was associated with a placebo-corrected absolute decrease in mean haemoglobin of 0.14 g/dL and mean haematocrit of 0.46%. Changes in haemoglobin and haematocrit were transient and reached comparable levels to those observed in the placebo-treated group after about 24 months. Anaemia was slightly increased in finerenone-treated patients (7.4%) compared with placebo-treated patients (6.7%). The frequency of serious events of anaemia was low and balanced (0.5% in finerenone-treated patients versus 0.7% in placebo-treated patients).

In case an adverse event (serious or non-serious) is identified, the treating physician must report it to Bayer Drug Safety within 24 hours after awareness.

The treating physician can be contacted by the responsible physician of the program and/or delegate if supplementary information is needed to evaluate the safety aspects of the reported cases.

Informations résumées_Français

Nom du médicament	Kerendia®
Nom de la substance active	finerenone
Indication et conditions d'utilisation	<p>Population cible:</p> <p>Patients adultes souffrant d'une maladie rénale chronique (MRC) (stade 3 & 4 avec albuminuria) associée à un diabète de type 2 (T2D) et qui ne peuvent être traités de manière adéquate avec le traitement standard. Kerendia® (finerenone) est prescrit pour le traitement de MRC avec albuminurie associée au T2D chez les adultes.</p> <p>La dose initiale recommandée de Kerendia® (finerenone) est basée sur le DFGe. La dose cible recommandée est de 20 mg de Kerendia® (finerenone), une fois par jour, par voie orale.</p>
Conditions, délais et modalités selon lesquels les patients sont admis dans le programme	<p>Critères d'inclusion</p> <p>Les critères d'éligibilité suivants doivent être respectés au moment de l'initiation du traitement:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Le patient adulte (≥ 18 ans) n'est pas éligible pour une étude clinique réalisée avec Kerendia® (finerenone) et/ou pour une étude clinique réalisée dans l'indication prévue par ce programme. 2. Le patient adulte ne peut pas être traité de manière satisfaisante avec les options de traitement disponibles sur le marché belge pour des raisons d'efficacité, de sécurité et/ou de tolérance. 3. Le patient adulte doit avoir été clairement et complètement informé par le médecin traitant et avoir signé le formulaire de consentement éclairé avant le début du traitement. 4. Le patient adulte atteint de DT2, diagnostiqué avec une maladie rénale chronique (MRC) et une albuminurie persistante: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Diabète de type 2 ▪ MRC basée sur : <ul style="list-style-type: none"> • Albuminurie persistante modérément élevée (définie par une RAC ≥ 30-<300 mg/g [≥ 3.4-<33.9 mg/mmol]) <u>et</u> un DFGe ≥ 25-<60 ml/min/1.73 m² <p>OU</p> <ul style="list-style-type: none"> • Albuminurie persistante sévèrement élevée (définie par une UACR ≥ 300-<5000 mg/g [≥ 33.9-<565 mg/mmol]) <u>et</u> un DFGe ≥ 25-<75 mL/min/1.73 m²

	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Prétraité pendant au moins 4 semaines par un inhibiteur de l'ECA ou un ARA ▪ Potassium sérique ≤ 5.0 mEq/L. <p>Critères d'exclusion: Un des éléments suivants</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients de Kerendia (finerenone). 2. Maladie rénale non diabétique significative confirmée, y compris une sténose de l'artère rénale cliniquement pertinente. 3. Hypertension artérielle non contrôlée (c'est-à-dire pression artérielle systolique moyenne en position assise (PAS) ≥ 160 mmHg, pression artérielle diastolique en position assise (PAD) ≥ 100 mmHg). 4. Diagnostic clinique d'insuffisance cardiaque chronique avec fraction d'éjection réduite (HFrEF) et symptômes persistants New York Heart Association (NYHA classe II - IV). 5. Dialyse pour insuffisance rénale aiguë dans les 12 semaines précédant la visite initiale. 6. Allogreffe rénale en place ou transplantation rénale prévue dans les 12 prochains mois 7. Hémoglobine glyquée HbA1c > 12 %. 8. Incapacité à fournir un consentement éclairé 9. Les femmes en âge de reproduction n'utilisant pas une forme de contraception acceptable 10. Traitement concomitant par des inhibiteurs puissants du CYP3A4, p.ex., itraconazole, ketoconazole, ritonavir, nelfinavir, cobicistat, clarithromycine, télichromycine, nefazodone 11. Maladie d'Addison
Durée	<p>Kerendia® (finerenone) sera fourni gratuitement par Bayer pour chaque patient individuel selon les critères définis dans ce programme jusqu'à ce que le Kerendia® (finerenone) soit commercialement disponible et remboursé en Belgique dans l'indication envisagée ou jusqu'à ce que, selon le jugement clinique du médecin traitant, le patient ne bénéficie plus de la poursuite du traitement, selon la première éventualité.</p> <p>Le Programme d'Usage Compassionnel sera revu régulièrement par Bayer, qui a le droit d'arrêter le programme à tout moment.</p> <p>Dans le cas où le remboursement n'est pas obtenu, aucun nouveau patient ne sera autorisé à entrer dans le programme. Toutefois, les patients déjà inclus dans le programme pourront continuer à recevoir Kerendia® (finerenone) tant que le traitement par Kerendia® (finerenone) sera bénéfique selon le médecin traitant et tant que Kerendia® (finerone) ne sera pas disponible sur le marché.</p>

Conditions de distribution	<p>Sur demande du médecin traitant (via une plateforme électronique) et avec le consentement du patient, le médecin responsable de Bayer évaluera l'éligibilité du patient et répondra (approbation ou rejet) dans un délai de 5 jour ouvrable. Après approbation de la demande, une confirmation électronique sera envoyée au médecin traitant et Kerendia® (finerenone) sera envoyé à la pharmacie de l'hôpital où le médecin traitant travaille.</p> <p>L'initiation et la conduite du traitement avec Kerendia® (finerenone) pour un patient particulier sont entièrement et uniquement sous la responsabilité du</p>
	<p>médecin traitant. Les patients n'auront accès au médicament que dans l'hôpital où travaille le médecin traitant.</p>
Responsable	<p>Responsable du programme: Bayer SA/NV Jan Mommaertsiaan 14 1831 Diegem (Machelen) Tel +32 2 535 66 57</p> <p>Médecin responsable: Dr. Alain Bousse Jan Mommaertsiaan 14 1831 Diegem (Machelen) Tel + 32 475 61 37 08 E-mail: alain.bousse@bayer.com</p>
Modalités selon lesquelles les médicaments non-utilisés sont traités	<p>Tout médicament non utilisé doit être retourné à Bayer ou détruit dans un établissement approprié dès que possible après que le patient a cessé de participer au CUP, conformément aux exigences locales. Le médicament livré pour une demande individuelle de patient dans le cadre d'un CUP ne peut être utilisé que pour ce patient en particulier. En aucun cas, les médicaments destinés à ce patient ne peuvent être donnés à un autre patient.</p>

Données pour
l'enregistrement des
suspensions d'effets
indésirables graves

L'effet indésirable le plus fréquemment rapporté pendant le traitement par Kerendia® (finerenone) était l'hyperkaliémie.

Une liste des effets indésirables attendus avec Kerendia® (finerenone), obtenue par des études cliniques, est présentée dans le tableau 1 ci-dessous. Ils sont résumés par classe de système ou d'organes (classification MedDRA) et par fréquence. Les effets indésirables sont regroupés en fonction de leur fréquence dans l'ordre de gravité décroissante. Les groupes de fréquence sont définis par la convention suivante: très fréquent ($\geq 1/10$); fréquent ($\geq 1/100$ à $< 1/10$); peu fréquent ($\geq 1/1\ 000$ à $< 1/100$); rare ($\geq 1/10\ 000$ à $< 1/1\ 000$); très rare ($< 1/10\ 000$), et fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Tableau 1: Effets indésirables

MedDRA Classe de système ou d'organes	Très fréquent	Fréquent	Peu fréquent
Maladies du métabolisme et de la nutrition	Hyperkaliémie	Hyponatrémie	
Maladies vasculaires		Hypotension	
Affections de la peau et des tissus sous- cutanés		Prurit	
Investigations		Diminution du débit de filtration glomérulaire	Hémoglobine diminuée

Description de certains effets indésirables

Hyperkaliémie

Dans l'étude FIDELIO-DKD, des cas d'hyperkaliémie ont été rapportés chez 18,3 % des patients traités par finérénone contre 9,0 % des patients ayant reçu le placebo. Chez les patients traités par finérénone, la majorité des cas d'hyperkaliémie étaient d'intensité légère à modérée et se sont ensuite résolus. Les cas graves d'hyperkaliémie ont été rapportés plus fréquemment dans le groupe finérénone (1,6 %) que dans le groupe placebo (0,4 %). Des concentrations de potassium sérique > 5,5 mmol/L et > 6,0 mmol/L ont été rapportées chez 21,7 % et 4,5 % des patients traités par finérénone et chez 9,8 % et 1,4 % des patients ayant reçu le placebo, respectivement.

L'hyperkaliémie a entraîné l'arrêt définitif du traitement chez 2,3 % des patients traités par finérénone contre 0,9 % des patients du groupe placebo. Les hospitalisations liées à l'hyperkaliémie dans le groupe finérénone étaient de 1,4 % contre 0,3 % dans le groupe placebo.

Une augmentation du taux de potassium sérique moyen, par rapport au taux à l'inclusion, a été observée au cours du premier mois de traitement par finérénone par rapport au placebo, et une différence intergroupe maximale de 0,23 mmol/L a été observée au 4^{ème} mois. La différence de taux de potassium sérique entre la finérénone et le placebo est demeurée stable par la suite.

Hypotension

Dans l'étude FIDELIO-DKD, des cas d'hypotension ont été rapportés chez 4,8 % des patients traités par finérénone contre 3,4 % des patients ayant reçu le placebo. Chez les patients traités par finérénone, la majorité des cas d'hypotension étaient d'intensité légère ou modérée et se sont ensuite résolus. Chez un patient (< 0,1 %), le traitement par finérénone a été arrêté définitivement en raison de l'hypotension. Les hospitalisations liées à l'hypotension dans le groupe finérénone étaient de 0,2 % contre 0,2 % dans le groupe placebo.

Chez les patients traités par finérénone, la pression artérielle systolique moyenne a diminué de 2 à 4 mm Hg et la pression artérielle diastolique moyenne a diminué de 1 à 2 mm Hg au 1^{er} mois ; ces mesures sont demeurées stables par la suite.

Débit de filtration glomérulaire (DFG) diminué

Dans l'étude FIDELIO-DKD, des cas de diminution du DFG ont été rapportés chez 6,3 % des patients traités par finérénone contre 4,7 % des patients ayant reçu le placebo. Chez les patients traités par finérénone, la majorité des cas de diminution du DFG étaient d'intensité légère ou modérée et se sont ensuite résolus. La diminution du DFG a entraîné l'arrêt définitif du traitement chez 0,2 % des patients traités par finérénone contre 0,3 % de ceux ayant reçu le placebo. Les hospitalisations liées à la diminution du DFG dans le groupe finérénone étaient de 0,1 % contre 0,1 % dans le groupe placebo.

Les patients traités par finérénone ont présenté une baisse initiale du DFGe (2 mL/min/1,73 m² en moyenne) qui s'est atténuée au fil du temps comparé au groupe placebo. Cette diminution semblait réversible pendant la poursuite du traitement.

Hémoglobine diminuée

Après 4 mois de traitement, la finérénone était associée à une diminution absolue, corrigée par rapport au placebo, de 0,14 g/dL du taux moyen

	<p>d'hémoglobine et de 0,46 % du taux moyen de l'hématocrite. Les modifications au niveau des taux de l'hémoglobine et de l'hématocrite étaient transitoires et ont atteint des niveaux comparables à ceux observés dans le groupe ayant reçu le placebo après environ 24 mois. Les anémies ont légèrement augmenté dans le groupe de patients traités par finirénone (7,4%) par rapport au groupe de patients ayant reçu le placebo (6,7%). La fréquence des cas graves d'anémie était faible et équilibrée (0,5% chez les patients ayant reçu la finirénone contre 0,7% chez ceux ayant reçu le placebo).</p> <p>Le médecin traitant s'engage à transmettre tous les effets indésirables (sérieux ou non sérieux) à Bayer Drug Safety endéans les 24h suivant la réception des informations.</p> <p>Le médecin traitant pourrait être contacté par le médecin responsable ou son délégué si de plus amples informations sont nécessaires pour évaluer les cas rapportés.</p>
--	--

Samenvatting informatie_Nederlands

Naam geneesmiddel	Kerendia®
Naam actieve substantie	finerenone
Indicatie en gebruiksvoorwaarden	<p>Doelgroep: Volwassen patiënten met chronische nierziekte (CKD) (stadium 3 en 4 met albuminurie) geassocieerd met type 2 diabetes (T2D) en met standaardbehandeling niet op adequate wijze kan worden behandeld. Kerendia® (finerenone) wordt voorgeschreven voor de behandeling van CKD met albuminurie geassocieerd met T2D bij volwassenen.</p> <p>De aanbevolen startdosis Kerendia® (finerenone) is gebaseerd op de eGFR. De aanbevolen richtdosis is 20 mg Kerendia® (finerenone), eenmaal daags, oraal toegediend.</p>
Voorwaarden, termijnen en nadere regelen waaronder patiënten worden toegelaten	<p>Inclusiecriteria: Op het moment dat de behandeling wordt gestart, moet aan de volgende criteria worden voldaan:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. De volwassen patiënt (≥ 18 jaar) komt niet in aanmerking voor een klinische proef die loopt met Kerendia® (finerenon) en/of een klinische proef die loopt in de beoogde indicatie van dit programma. 2. De volwassen patiënt kan niet op bevredigende wijze worden behandeld met de goedgekeurde en vergoede alternatieve behandelingen, in overeenstemming met de klinische richtlijnen, vanwege problemen met de werkzaamheid, veiligheid en/of verdraagbaarheid. 3. De volwassen patiënt moet duidelijk en volledig geïnformeerd zijn door de behandelend arts en het informed consent formulier hebben ondertekend, voor aanvang van de behandeling. 4. De volwassen patiënt is gediagnosticeerd met CKD geassocieerd met T2D, met persisterende albuminurie: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Type 2 Diabetes ▪ CKD op basis van: <ul style="list-style-type: none"> • Aanhoudende matig verhoogde albuminurie gedefinieerd als UACR van ≥ 30-<300 mg/g en een eGFR van ≥ 25 - <60 mL/min/1,73 m² <p>OF</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aanhoudende ernstig verhoogde albuminurie gedefinieerd als UACR van ≥ 300-≤ 5000 mg/g en een eGFR van ≥ 25 - < 75 mL/min/1,73 m²

	<ul style="list-style-type: none"> • Minstens 4 weken voorbehandeld met een ACE-remmer of ARB • Serumkalium $\leq 5,0$ mEq/L <p>Exclusiecriteria: Een van de volgende:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van hulpstoffen van Kerendia (finerenon) 2. Bevestigde significante niet-diabetische nierziekte, inclusief klinisch relevante nierslagaderstenose 3. Ongecontroleerde arteriële hypertensie (d.w.z. gemiddelde systolische <ol style="list-style-type: none"> a. bloeddruk (SBP) ≥ 160 mmHg, diastolische bloeddruk (DBP) ≥ 100 mmHg) 4. Klinische diagnose van chronisch hartfalen met verminderde ejectiefraction (HFrEF) en aanhoudende symptomen New York Heart Association (NYHA) klasse II - IV) 5. Dialyse voor acuut nierfalen binnen 12 weken voorafgaand aan het eerste bezoek 6. Plaatsing van een niertransplantaat of geplande niertransplantatie binnen de komende 12 maanden 7. Geglyceerd hemoglobine HbA1c $> 12\%$ 8. Niet in staat om geïnformeerde toestemming te geven 9. Vrouwen in de vruchtbare leeftijd die geen aanvaardbare vorm van anticonceptie gebruiken 10. Gelijktijdige behandeling met krachtige CYP3A4-remmers (zie rubriek 4.5), bijvoorbeeld itraconazol, ketoconazol, ritonavir, nelfinavir, cobicistat, claritromycine, telitromycine, nefazodon 11. Ziekte van Addison
Looptijd	<p>Kerendia® (finerenone) zal gratis worden verstrekt door Bayer op individuele patiëntenbasis volgens de criteria die in dit programma zijn vermeld, totdat Kerendia® (finerenone) in België op de markt beschikbaar en vergoed zal zijn voor de beoogde indicatie of totdat, naar het klinisch oordeel van de behandelend arts, de patiënt niet langer baat heeft bij voortzetting van de behandeling, al naar gelang welk tijdstip eerder valt.</p> <p>Het programma zal regelmatig worden geëvalueerd door Bayer, dat het recht heeft om het programma op elk moment stop te zetten.</p> <p>Indien geen terugbetaling wordt verkregen, zullen geen nieuwe patiënten tot het programma worden toegelaten. Patiënten die al in het programma zijn opgenomen, kunnen Kerendia® (finerenone) echter blijven krijgen, zolang de behandeling met Kerendia® (finerenone) volgens de behandelende arts gunstig is en zolang Kerendia® (finerenone) niet beschikbaar is op de markt.</p>

Distributievooraarden	Op verzoek van de behandelende arts (via een elektronisch platform) en met toestemming van de patiënt, zal de verantwoordelijke arts van Bayer de geschiktheid van de patiënt beoordelen en binnen 5 werkdagen reageren (goedkeuring of afwijzing). Na goedkeuring van de aanvraag zal een elektronische bevestiging naar de behandelende arts worden gestuurd en zal
	<p>Kerendia® (finerenone) naar de ziekenhuisapothek waar de behandelende arts werkzaam is, worden gestuurd.</p> <p>Het starten en uitvoeren van de behandeling met Kerendia® (finerenone) voor een bepaalde patiënt valt onder de volledige en enige verantwoordelijkheid van de behandelende arts. Patiënten zullen alleen toegang hebben tot het geneesmiddel in het ziekenhuis waar de behandelende arts werkzaam is.</p>
Verantwoordelijke	<p>Verantwoordelijke van het programma: Bayer SA/NV Jan Mommaertslaan 14 1831 Diegem (Machelen) Tel +32 2 535 66 57</p> <p>Verantwoordelijke arts: Dr. Alain Bousse Jan Mommaertslaan 14 1831 Diegem (Machelen) Tel: + 32 475 61 37 08 E-mail: alain.bousse@bayer.com</p>
Modaliteiten voor de behandeling van niet-gebruikt geneesmiddel	Alle ongebruikte medicatie moet zo snel mogelijk nadat de patiënt uit het CUP is gestapt, worden geretourneerd aan Bayer of worden vernietigd in een daartoe geschikte faciliteit. De medicatie die wordt geleverd voor een individueel verzoek van een patiënt in het kader van een CUP kan alleen voor die specifieke patiënt worden gebruikt. De voorraad voor deze patiënt kan in geen geval aan een andere patiënt worden doorgegeven.

<p>Gegevens voor de registratie van vermoedens van onverwachte bijwerkingen</p>	<p>De meest gemelde bijwerking tijdens behandeling met Kerendia® (finerenone) was hyperkaliëmie.</p> <p>Een lijst van verwachte bijwerkingen van Kerendia® (finerenone), verkregen uit klinische studies, wordt in tabel 1 hieronder gegeven. Ze zijn ingedeeld naar systeem/orgaanklasse (volgens MedDRA) en naar frequentie. Bijwerkingen zijn gegroepeerd volgens hun frequentie in afnemende volgorde van ernst. Frequentiegroepen zijn gedefinieerd volgens de volgende conventie: zeer vaak ($\geq 1/10$); vaak ($\geq 1/100$ tot $< 1/10$); soms ($\geq 1/1.000$ tot $< 1/100$); zelden ($\geq 1/10.000$ tot $< 1/1.000$); zeer zelden ($< 1/10.000$), en niet bekend (kan niet worden bepaald op basis van beschikbare gegevens).</p>
---	---

Tabel 1: Bijwerkingen

MedDRA Systeem/orgaanklasse	Zeer vaak	Vaak	Soms
Stofwisselings- en voedingsstoornissen	Hyperkaliëmie	Hyponatriëmie	
Vasculaire aandoeningen		Hypotensie	
Huid- en onderhuidaandoeningen		Pruritus	
Onderzoeken		Verlaagde glomerulaire filtratiesnelheid	Hemoglobine verlaagd

Beschrijving van geselecteerde bijwerkingen*Hyperkaliëmie*

In het FIDELIO DKD onderzoek zijn gevallen van hyperkaliëmie gemeld bij 18,3% van de met finerenon behandelde patiënten in vergelijking met 9,0% van de met placebo behandelde patiënten. Bij patiënten die behandeld werden met finerenon waren de meeste gevallen van hyperkaliëmie licht tot matig van aard en tijdelijk. Ernstige voorvallen van hyperkaliëmie werden vaker gemeld voor finerenon (1,6%) dan voor placebo (0,4%). Serumkaliumconcentraties van > 5,5 mmol/l en > 6,0 mmol/l zijn gemeld bij respectievelijk 21,7% en 4,5% van de met finerenon behandelde patiënten en bij respectievelijk 9,8% en 1,4% van de met placebo behandelde patiënten.

Hyperkaliëmie die leidde tot definitieve stopzetting van de behandeling bij patiënten die finerenon kregen, bedroeg 2,3% tegenover 0,9% bij de placebogroep. Ziekenhuisopname als gevolg van hyperkaliëmie in de finerenon groep bedroeg 1,4% tegenover 0,3% in de placebogroep.

Vergeleken met placebo werd in de eerste maand van de behandeling met finerenon een stijging van de gemiddelde serumkaliumwaarde waargenomen ten opzichte van baseline en een maximaal verschil van 0,23 mmol/l tussen de groepen op maand 4. Het verschil in het serumkalium tussen finerenon en placebo bleef daarna stabiel.

Hypotensie

In het FIDELIO DKD onderzoek zijn gevallen van hypotensie gemeld bij 4,8% van de met finerenon behandelde patiënten in vergelijking met 3,4% van de met placebo behandelde patiënten. Bij patiënten die behandeld werden met finerenon waren de meeste gevallen van hypotensie licht of matig van aard en tijdelijk. Bij één patiënt (< 0,1%) werd de behandeling met finerenon definitief stopgezet vanwege hypotensie. Ziekenhuisopname als gevolg van hypotensie in de finerenon groep bedroeg 0,2% tegenover 0,2% in de placebogroep.

Bij patiënten die behandeld werden met finerenon daalde in maand 1 de gemiddelde systolische bloeddruk met 2 à 4 mmHg en de gemiddelde diastolische bloeddruk met 1 à 2 mmHg, waarna deze stabiel bleven.

Glomerulaire filtratiesnelheid (GFR) verlaagd

In het FIDELIO DKD onderzoek zijn gevallen van verlaagde GFR gemeld bij 6,3%

	<p>van de met finerenon behandelde patiënten in vergelijking met 4,7% van de met placebo behandelde patiënten. Bij patiënten die behandeld werden met finerenon waren de meeste gevallen van verlaagde GFR licht of matig van aard en tijdelijk. Gevallen van verlaagde GFR die leidden tot definitieve stopzetting van de behandeling bij patiënten die finerenon kregen, bedroegen 0,2% tegenover 0,3% bij de placebogroep. Ziekenhuisopname als gevolg van verlaagde GFR in de finerenon groep bedroeg 0,1% tegenover 0,1% in de placebogroep.</p> <p>In vergelijking met placebo was bij patiënten die behandeld werden met finerenon sprake van een initiële daling van de eGFR (gemiddeld 2 ml/min/1,73 m²) die na verloop van tijd afzwakte. Deze daling bleek bij ononderbroken voortzetting van de behandeling omkeerbaar te zijn.</p> <p><i>Hemoglobine verlaagd</i></p> <p>Na 4 maanden van behandeling werd finerenon geassocieerd met een door placebo gecorrigeerde absolute afname van gemiddeld hemoglobine van 0,14 g/dl en van gemiddelde hematocriet van 0,46%. De veranderingen in het hemoglobine en de hematocriet waren voorbijgaand van aard en bereikten vergelijkbare niveaus met die waargenomen in de met placebo behandelde groep na ongeveer 24 maanden. Bij een iets hoger percentage met finerenon behandelde patiënten (7,4%) was sprake van anemie vergeleken met de patiënten behandeld met placebo (6,7%). De frequentie van ernstige voorvallen van anemie was laag en vergelijkbaar (0,5% bij patiënten behandeld met finerenon versus 0,7% bij de met placebo behandelde patiënten).</p> <p>De behandelende arts moet alle bijwerkingen (ernstig of niet-ernstig) melden aan Bayer Drug Safety binnen de 24 uur nadat hij hiervan op de hoogte werd gesteld.</p> <p>De verantwoordelijke arts van het programma of zijn afgevaardigde kan contact opnemen met de behandelende arts wanneer er bijkomende informatie nodig is om de veiligheidsaspecten van de gerapporteerde cases te evalueren.</p>
--	--