

Finerenone

【OKERE】 Kerendia® 20mg/Tab

ATC Code : C03DA05

中文名：可申達 20 毫克膜衣錠 «Bayer»

【OKER10】 Kerendia® 10mg/Tab

ATC Code : C03DA05

中文名：可申達 10 毫克膜衣錠 «Bayer»

適應症：用於患有第二型糖尿病(T2D)相關的慢性腎臟病(CKD)成年病人，可降低持續性腎絲球過濾率(eGFR)下降、末期腎病(ESKD)、心血管死亡、非致命性心肌梗塞以及因心衰竭住院的風險。

藥理分類：Nonsteroidal Mineralocorticoid (Aldosterone) Receptor **Antagonist**.

用法用量：**Note:** Prior to initiating therapy, verify serum potassium ≤ 5 mEq/L; do not initiate therapy if serum potassium > 5 mEq/L.

Administration:

- **Orally**, administer with or without food.
- If unable to swallow tablet whole, tablet may be crushed and mixed with water or soft foods (eg, applesauce); administer immediately after mixing.

Indications and dosage regimens:

Chronic kidney disease associated with type 2 diabetes:

Initial:

eGFR ≥ 60 mL/minute/1.73 m²: 20 mg once daily.

eGFR ≥ 25 to < 60 mL/minute/1.73 m²: 10 mg once daily.

eGFR < 25 mL/minute/1.73 m²: Use not recommended.

Maintenance:

Maintenance dose is determined by serum potassium measured 4 weeks after initiation of therapy or a dose adjustment and periodically during therapy.

根據目前血清鉀濃度與目前劑量調整劑量

目前血清鉀濃度(mEq/L)	目前 Kerendia 劑量	
	10 mg once daily	20 mg once daily
≤ 4.8	增加劑量至每天 1 次 20 毫克。*	維持每天 1 次 20 毫克。
> 4.8 to 5.5	維持每天 1 次 10 毫克。	維持每天 1 次 20 毫克。
> 5.5	停止服用 Kerendia。重新測量血清鉀濃度。 如果血清鉀濃度 ≤ 5.0 mEq/L，重新以每日 1 次 10 毫克開始。	停止服用 Kerendia。重新測量血清鉀濃度。 如果血清鉀濃度 ≤ 5.0 mEq/L，重新以每日 1 次 10 毫克開始。

*: 若 eGFR 相較於前一次的測量已降低 30% 以上，則維持 10 毫克劑量。

Dosing: Hepatic Impairment: Adult

- **Mild to moderate** impairment (Child-Pugh class A or B): No dosage adjustment necessary; consider increased serum potassium monitoring in patients with moderate impairment.
- **Severe** impairment: (Child-Pugh class C): Avoid use.
Safety and efficacy not established in patients < 18 years old.

不良反應：高血鉀、低血壓、低血鈉症。

- 交互作用：
- **強效 CYP3A4 抑制劑**(如 Itraconazole, ketoconazole, ritonavir, nelfinavir, cobicistat, clarithromycin, telithromycin, nefazodone, 葡萄柚或葡萄柚汁)：
↑ finerenone exposure。禁止併用。
 - **中效 CYP3A4 抑制劑**(如 Erythromycin、verapamil)：↑ finerenone exposure。額外進行監測血清鉀濃度。
 - **強效 CYP3A4 誘導劑**(例如：rifampicin、carbamazepine、phenytoin、phenobarbital、金絲桃) ↓ finerenone exposure。避免併用。

- 中度 CYP3A4 誘導劑(如：efavirenz)：↓finerenone exposure。避免併用。
- 保鉀型利尿劑(如：amiloride、triamterene)以及其他礦物性皮質素受體拮抗劑(MRAs)(如：eplerenone、esaxerenone、spironolactone、canrenone)：將增加發生高血鉀症的風險。避免併服。
- 中度或弱效 CYP3A4 抑制劑、鉀補充品、trimethoprim：將增加發生高血鉀症的風險。需要考慮額外進行血清鉀監測。

注意事項：

1. Kerendia 是否與食物併服無特別限制。無法以口吞服整粒藥錠的病人，本藥品可磨碎後與水或軟質食物(如蘋果泥)混和後立即服用。
2. Kerendia 可能導致高血鉀症，避免使用過多含鉀食物〈如香蕉、柑橘〉。
3. 在劑量調整 4 週後與整個治療期間監測血清鉀濃度，並視需要調整劑量。
4. Kerendia 禁用於以下病人：
 - 病人接受強效 CYP3A4 抑制劑。併用治療。
 - 患有腎上腺功能不全。
5. 避免在重度肝功能不全病人(Child Pugh C)使用 Kerendia。
6. 使用 Kerendia 治療併用中度 CYP3A4 抑制劑及弱效 CYP3A4 抑制劑，可能增加 finerenone 暴露量。病人需監測血清鉀濃度。
7. 由於預期顯著降低 finerenone 血漿濃度，導致減少治療效果，避免併用 Kerendia 及強效 CYP3A4 誘導劑或中度 CYP3A4 誘導劑。
8. 避免併服葡萄柚或葡萄柚汁。

懷 孕 期：

1. 懷孕期間不應使用 Kerendia，除非評估過對母親的效益及對胎兒的風險。接受 Kerendia 治療期間，建議具生育能力的女性應使用有效的避孕措施。
2. Developmental toxicity was observed in animal reproduction studies with doses equivalent to ~4 times those expected in humans.

授 乳 期：

1. 在接受 finerenone 治療期間，建議女性不應哺乳。若必須得使用 Kerendia，則應中止哺乳。
2. It is not known if finerenone is present in breast milk. Breastfeeding be avoided during therapy and for 1 day after the last finerenone dose.