

En adultos con enfermedad renal crónica en la diabetes tipo 2

Está demostrado que KERENDIA retrasa la progresión de la enfermedad renal crónica



Indicación e Información importante de seguridad

¿Qué es KERENDIA?

KERENDIA es un medicamento de venta con receta que se usa para tratar la enfermedad renal crónica en adultos con diabetes de tipo 2 para reducir los siguientes riesgos:

- Agravamiento de la enfermedad renal
- Insuficiencia renal
- Muerte como consecuencia de una enfermedad cardiovascular
- Ataque cardíaco
- Hospitalización por insuficiencia cardíaca

No tome KERENDIA si usted:

- Tiene problemas en sus glándulas suprarrenales.
- Toma ciertos medicamentos llamados inhibidores de CYP3A4. Consulte con su médico si no está seguro de estar tomando alguno de estos medicamentos.

Consulte la Información importante de seguridad completa y los Datos importantes de KERENDIA en las páginas 14-15.

KERENDIA retrasa la progresión del daño a los riñones en adultos con enfermedad renal crónica en la diabetes tipo 2

Si usted tiene enfermedad renal crónica (CKD), es posible que le preocupe lo que esto implica para usted, su familia y sus seres queridos. Podría estar preguntándose si hay algo más que pueda hacer para retrasar el agravamiento de su afección.

KERENDIA está aquí para ayudar. En adultos con enfermedad renal crónica en la diabetes tipo 2 (T2D), KERENDIA es un comprimido que se toma una vez al día y que ha demostrado los siguientes efectos:

- Retrasa la progresión de la enfermedad renal y reduce el riesgo de insuficiencia renal y agravamiento de la función renal.
- Disminuye el riesgo de muerte cardiovascular, ataque cardíaco y hospitalización por insuficiencia cardíaca.



En adultos con CKD en T2D:



KERENDIA combate la CKD de un modo distinto al de los medicamentos para la diabetes. KERENDIA no reemplaza sus medicamentos para la diabetes y la hipertensión arterial; por eso, si ya está tomando medicamentos para la diabetes y la hipertensión arterial, hay algo más que puede hacer para proteger sus riñones y retrasar el daño que puede dar paso a la diálisis o a un trasplante de riñón.



KERENDIA es un comprimido que se toma una vez al día y que ha demostrado que retrasa la pérdida de la función renal y que reduce el riesgo de insuficiencia renal.

Consulte a su médico de qué manera KERENDIA puede retrasar la progresión de la enfermedad renal y reducir el riesgo de muerte cardiovascular, ataque cardíaco y hospitalización por insuficiencia cardíaca.

Información importante de seguridad (cont.)

Antes de tomar KERENDIA, infórmele a su médico todos sus problemas de salud, incluso en los siguientes casos:

- Si tiene niveles altos de potasio en la sangre (hiperpotasemia) o toma medicamentos que pueden aumentar los niveles de potasio en sangre. KERENDIA puede provocar hiperpotasemia. Su médico controlará sus niveles de potasio antes y durante el tratamiento con KERENDIA.
- Si tiene problemas hepáticos graves.
- Si está embarazada, tiene planes de quedar embarazada, o bien si está dando el pecho o tiene planes de hacerlo. Evite dar el pecho durante el tratamiento con KERENDIA y 1 día después del tratamiento.

Consulte la Información importante de seguridad completa y los Datos importantes de KERENDIA en las páginas 14-15.

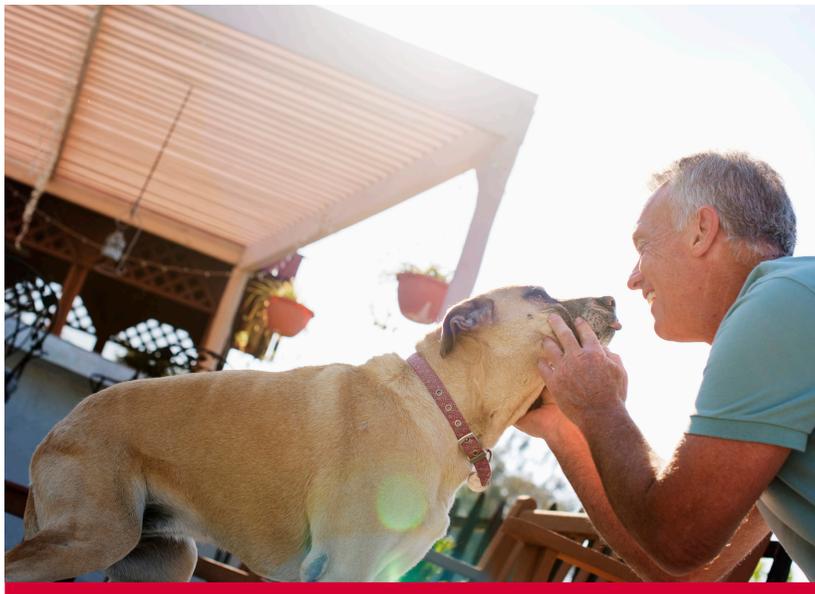
Lo que necesita saber sobre la CKD en la T2D

La enfermedad renal crónica en la diabetes tipo 2 (CKD en T2D) puede dañar sus riñones y aumentar el riesgo de tener un evento cardiovascular. Conozca más sobre la CKD en T2D y algunos de los análisis que usan los médicos para comprender mejor de qué manera afecta a sus riñones.

¿Qué es la CKD en T2D?

Si usted padece T2D, puede tener inflamación y esclerosis, lo que ocasiona daños en los riñones. Con el tiempo, esto puede dar lugar a la enfermedad renal crónica, que implica una pérdida gradual de la función renal y puede producir daño permanente a los riñones. Este daño a los riñones puede dar como resultado insuficiencia renal, diálisis y trasplante de riñón.

Además, CKD en T2D puede provocar otros problemas serios de salud. Por ejemplo, si usted tiene CKD en T2D, tiene **3 veces** más posibilidades de morir por un evento cardiovascular, como un ataque cardíaco, que las personas que solo tienen T2D.



Herramientas para controlar la CKD en T2D con el paso del tiempo

Para detectar el daño a los riñones y hacer un seguimiento de la pérdida de la función renal que sucede con la CKD en T2D, los médicos habitualmente usan 2 análisis: UACR y eGFR. Ambos son importantes para controlar su CKD en T2D con el paso del tiempo.



UACR

A diferencia de los riñones sanos, los riñones dañados por la inflamación y la esclerosis permiten que algunas proteínas pasen a la orina antes de salir del cuerpo. Un análisis de orina UACR (cociente albúmina/creatinina en orina) detecta la cantidad de esa proteína, llamada albúmina, que hay en la orina.



eGFR

Cuando sus riñones están dañados por la CKD en T2D, tampoco pueden trabajar bien. Un análisis de sangre eGFR (velocidad de filtración glomerular estimada) mide el nivel de su función renal. El resultado de este análisis se basa en saber qué cantidad de un producto de desecho llamado creatinina está presente en la sangre y con qué velocidad abandona el cuerpo.

Información importante de seguridad (cont.)

Infórmele a su médico todos los medicamentos con receta y de venta libre que tome, incluidos sustitutos de la sal, vitaminas y suplementos a base de hierbas o con potasio.

- KERENDIA puede afectar la forma en que actúan otros medicamentos y otros medicamentos pueden afectar la forma en que actúa KERENDIA. No comience ni abandone tratamientos con medicamentos sin hablarlo con su médico. Evite comer toronja o beber su jugo, ya que esto puede aumentar los niveles de KERENDIA en sangre.

Consulte la Información importante de seguridad completa y los Datos importantes de KERENDIA en las páginas 14-15.

¿Cómo puede ayudarle KERENDIA?

KERENDIA puede proteger sus riñones retrasando la progresión de la enfermedad renal crónica en la diabetes tipo 2

En un estudio clínico de gran tamaño*, se demostró que KERENDIA:



Retrasa la pérdida de la función renal



Reduce el riesgo de tener insuficiencia renal

KERENDIA disminuye el riesgo de tener complicaciones cardiovasculares



En el mismo estudio clínico*, KERENDIA disminuyó los siguientes riesgos:

- Ataque cardíaco
- Muerte cardiovascular
- Hospitalización por insuficiencia cardíaca

*Se evaluó la eficacia y la seguridad de KERENDIA para mejorar la respuesta en los riñones y el corazón en un estudio realizado en adultos con enfermedad renal crónica en la diabetes tipo 2. En este estudio, 5,674 pacientes fueron asignados aleatoriamente para recibir KERENDIA o un placebo.



Información importante de seguridad (cont.)

Los efectos secundarios más frecuentes de KERENDIA incluyen:

- Hiperpotasemia (un nivel de potasio en la sangre que es más alto que lo normal)
- Hipotensión (presión arterial que es más baja que lo normal)
- Hiponatremia (un nivel de sodio en la sangre que es más bajo que lo normal)

Consulte la Información importante de seguridad completa y los Datos importantes de KERENDIA en las páginas 14-15.

¿Cómo funciona KERENDIA?

Para comprender cómo funciona KERENDIA, es de utilidad comprender por qué la enfermedad renal crónica en la diabetes tipo 2 (CKD en T2D) puede continuar avanzando con el tiempo. Hay tres factores principales que contribuyen a la progresión de la CKD:

- Un mal control de la glucosa
- Un mal control de la presión arterial
- Inflamación y esclerosis en los riñones

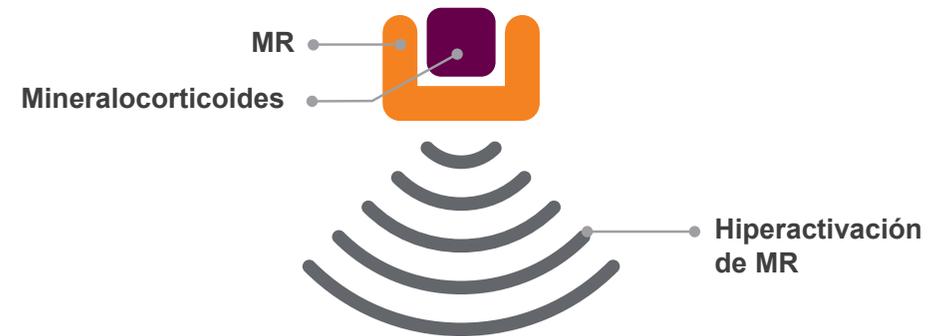
Aunque los medicamentos para la diabetes y la hipertensión arterial pueden ayudar a controlar la glucosa y la presión arterial, KERENDIA es el único medicamento de su tipo que bloquea la hiperactivación de los receptores mineralocorticoides (MR) en los riñones, el corazón y los vasos sanguíneos. Esto es importante porque la hiperactivación de los MR puede contribuir a la inflamación y la esclerosis que pueden dar lugar a la progresión de la enfermedad renal. Esto también puede agravar su enfermedad cardiovascular. Se considera que el bloqueo de los MR retrasa la progresión de la CKD en T2D. Por lo tanto, incluso si ya está tomando medicamentos para la diabetes y la hipertensión arterial, hay algo más que puede hacer para retrasar el daño a los riñones provocado por la CKD.

¿Qué es la hiperactivación de los MR y cómo puede ayudarle KERENDIA?

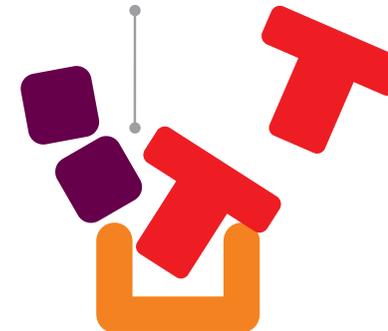
Tener diabetes tipo 2 puede dar paso a la hiperactivación de ciertas proteínas, llamadas MR. Cuando los MR están hiperactivados, pueden provocar inflamación y esclerosis en los riñones, el corazón y los vasos sanguíneos. Se considera que esto causa un daño a los riñones que puede dar lugar a la diálisis y al trasplante de riñón.

KERENDIA bloquea los MR. Esto evita su hiperactivación.

La hiperactivación de los MR puede provocar inflamación y esclerosis en los riñones, el corazón y los vasos sanguíneos



KERENDIA se une a los MR



KERENDIA bloquea la hiperactivación de MR



Información importante de seguridad (cont.)

No tome KERENDIA si usted:

- Tiene problemas en sus glándulas suprarrenales.
- Toma ciertos medicamentos llamados inhibidores de CYP3A4. Consulte con su médico si no está seguro de estar tomando alguno de estos medicamentos.

Consulte la Información importante de seguridad completa y los Datos importantes de KERENDIA en las páginas 14-15.

¿Cómo empiezo a tratarme con KERENDIA?

En primer lugar, hable con su médico sobre KERENDIA. Si usted y su médico deciden que KERENDIA es adecuado para su situación, se le recetará KERENDIA para ayudarle a retrasar la progresión de su CKD en T2D. Antes de que inicie el tratamiento, su médico controlará los niveles de potasio en sangre y le hará una prueba de velocidad de filtración glomerular estimada (eGFR) para revisar su función renal. Después de comenzar su tratamiento con KERENDIA, el médico le volverá a controlar los niveles de potasio y podría ajustarle la dosis.

¿Cómo se toma KERENDIA?



KERENDIA es un comprimido que se toma una vez al día, con o sin alimentos. Debe tragar el comprimido entero pero, si no puede hacerlo, puede romperlo y mezclarlo con agua o alimentos blandos. Evite comer toronja o beber su jugo mientras reciba tratamiento con KERENDIA, ya que esto puede aumentar los niveles de KERENDIA en sangre.

Si omite una dosis de KERENDIA, tome la dosis indicada tan pronto como lo recuerde antes de la próxima dosis programada. **Sin embargo, no tome 2 dosis el mismo día para compensar una dosis omitida.**

Tome KERENDIA como el médico lo indicó. Si no recuerda cómo tomar KERENDIA, consulte con su médico o farmacéutico.



Es muy importante que no interrumpa el tratamiento

- 1 Está demostrado que KERENDIA retrasa significativamente la progresión de la enfermedad renal crónica en la diabetes tipo 2 (CKD en T2D).
- 2 La CKD en T2D es una enfermedad progresiva, lo que significa que no se puede curar y que el daño a los riñones no se puede revertir. Sin tratamiento, la CKD seguirá empeorando. A medida que empeore, la CKD puede dar lugar a una insuficiencia renal, lo que requerirá diálisis o un trasplante de riñón.
- 3 La CKD en T2D no tiene síntomas hasta que está en una etapa avanzada. Es por eso que es importante llevar el control de sus análisis y de su estado de salud con el médico.

Hay recursos a su disposición que le servirán de apoyo mientras reciba tratamiento con KERENDIA. Visite es.KERENDIA.com para obtener más información.

Información importante de seguridad (cont.)

Antes de tomar KERENDIA, infórmelo a su médico todos sus problemas de salud, incluso en los siguientes casos:

- Si tiene niveles altos de potasio en la sangre (hiperpotasemia) o toma medicamentos que pueden aumentar los niveles de potasio en sangre. KERENDIA puede provocar hiperpotasemia. Su médico controlará sus niveles de potasio antes y durante el tratamiento con KERENDIA.
- Si tiene problemas hepáticos graves.
- Si está embarazada, tiene planes de quedar embarazada, o bien si está dando el pecho o tiene planes de hacerlo. Evite dar el pecho durante el tratamiento con KERENDIA y 1 día después del tratamiento.

Consulte la Información importante de seguridad completa y los Datos importantes de KERENDIA en las páginas 14-15.

¿Dónde puedo ver más información sobre el apoyo financiero en caso de necesitarlo?

El Programa de apoyo al paciente de KERENDIA está aquí para darle apoyo en cada paso de su tratamiento

Asumimos el compromiso de ayudar para que pueda superar los obstáculos financieros, del seguro o de asequibilidad. Esto incluye:

- Un equipo de ayuda para que pueda comprender los beneficios del seguro para KERENDIA y para superar los obstáculos financieros o los relacionados con el seguro
- Mensajes por correo electrónico que le servirán de guía en su proceso de tratamiento con KERENDIA mediante noticias, información e historias de otros pacientes que toman KERENDIA
- Llamadas telefónicas, mensajes por correo electrónico o mensajes de texto de un mentor personal, quien le brindará ayuda con información y apoyo cuando comience con el tratamiento
- Herramientas que le servirán para hacer un seguimiento de su tratamiento y conocer más sobre él

Soporte de la línea de ayuda directa

- Hable con un experto en seguros médicos para averiguar sobre las ofertas de ahorro disponibles
- Hay varios idiomas disponibles, incluido el español



LLAME AL 1-888-KERENDIA (1-888-537-3634), de 9:00 a. m. a 6:00 p. m. hora del Este, de lunes a viernes.



¿Busca ahorrar en su receta de KERENDIA?

Los pacientes elegibles pueden llegar a pagar tan solo \$0 por mes para recibir KERENDIA*.

Recibir y activar una tarjeta de ahorro de KERENDIA es sencillo. Consulte con su médico o haga lo siguiente:

- 1 Llame al** 1-888-537-3634
- 2 Envíe un mensaje de texto con la palabra AHORRAR al 53736†**
- 3 Visite** www.KERENDIASavings.com



Todo lo que tiene que hacer es darle esta tarjeta a su farmacéutico cuando esté activada para que se pueda aplicar la oferta a su receta.

*Los pacientes son elegibles si tienen seguro comercial y pueden llegar a pagar tan solo \$0 y ahorrar hasta \$3,000 por año. No son elegibles los pacientes que estén inscritos en algún tipo de seguro o programa de reembolso del gobierno. Se aplican todos los términos y condiciones; visite www.KERENDIASavings.com.

†Al enviar un mensaje de texto con la palabra AHORRAR al 53736 para inscribir o activar su tarjeta, usted acepta recibir mensajes automáticos periódicos del Programa de ahorro de KERENDIA, que pueden incluir alertas de ahorro, recordatorios para la reposición y otros mensajes relacionados con su participación en el programa. El consentimiento para recibir mensajes SMS no es una condición de compra de bienes o servicios. Pueden aplicarse tarifas de mensajería o de datos. La frecuencia de los mensajes varía. Envíe DETENER para cancelarlos. Envíe AYUDA para solicitar ayuda. Se aplican los términos y condiciones y la política de privacidad.

Fundación de Asistencia a Pacientes de Bayer US

Si no puede pagar su medicamento con receta, Bayer podría ayudarle. La **Fundación de Asistencia a Pacientes** de Bayer US (Bayer US Patient Assistance Foundation) es una organización caritativa que ayuda a los pacientes elegibles a recibir medicamentos de Bayer de venta exclusiva con receta sin costo.

Comuníquese con el programa llamando al 1-866-2BUSPAF (228-7723) de lunes a viernes, de 9:00 a. m. a 6:00 p. m. hora del Este, o ingrese al sitio web de la fundación, www.patientassistance.bayer.us, para obtener información y comprobar si usted reúne los requisitos para recibir la asistencia.



Fundación de Asistencia a Pacientes de Bayer US

Consulte la Información importante de seguridad completa y los Datos importantes de KERENDIA en las páginas 14-15.

Datos importantes de KERENDIA (finerenone)



Acerca de KERENDIA

KERENDIA es un medicamento de venta con receta que se usa para tratar la enfermedad renal crónica en adultos con diabetes de tipo 2 para reducir los siguientes riesgos:

- Agravamiento de la enfermedad renal
- Insuficiencia renal
- Muerte como consecuencia de una enfermedad cardiovascular
- Ataque cardíaco
- Hospitalización por insuficiencia cardíaca

¿Quiénes no deben tomar KERENDIA?

- Los pacientes que tengan problemas en sus glándulas suprarrenales
- Los pacientes que tomen ciertos medicamentos llamados inhibidores de CYP3A4. Consulte con su médico si no está seguro de estar tomando alguno de estos medicamentos.

Advertencias sobre KERENDIA

KERENDIA puede hacer que aumenten los niveles de potasio en la sangre (hiperpotasemia). Su médico controlará sus niveles de potasio y la función renal antes de empezar y durante el tratamiento con KERENDIA. Antes de tomar KERENDIA, infórmele a su médico si tiene niveles altos de potasio en la sangre o si toma medicamentos que pueden aumentar los niveles de potasio en sangre.

Antes de comenzar con KERENDIA

Infórmele a su médico lo siguiente:

- Si tiene problemas hepáticos graves.
- Si está embarazada, tiene planes de quedar embarazada, o bien si está dando el pecho o tiene planes de hacerlo. Evite dar el pecho durante el tratamiento con KERENDIA y 1 día después del tratamiento.
- Si toma medicamentos de venta con receta y de venta libre, sustitutos de la sal, vitaminas y suplementos a base de hierbas o con potasio.

Lo que debe saber mientras toma KERENDIA

- KERENDIA puede afectar la forma en que actúan otros medicamentos y otros medicamentos pueden afectar la forma en que actúa KERENDIA. No comience ni abandone tratamientos con medicamentos sin hablarlo con su médico.
- Evite comer toronja o beber su jugo, ya que esto puede aumentar los niveles de KERENDIA en la sangre

Posibles efectos secundarios de KERENDIA

Los efectos secundarios más frecuentes que se observaron en personas que recibieron KERENDIA fueron:

- Hiperpotasemia (un nivel de potasio en la sangre que es más alto que lo normal)
- Hipotensión (presión arterial que es más baja que lo normal)
- Hiponatremia (un nivel de sodio en la sangre que es más bajo que lo normal)

Infórmele a su médico si presenta algún efecto secundario que le moleste o que no desaparezca.

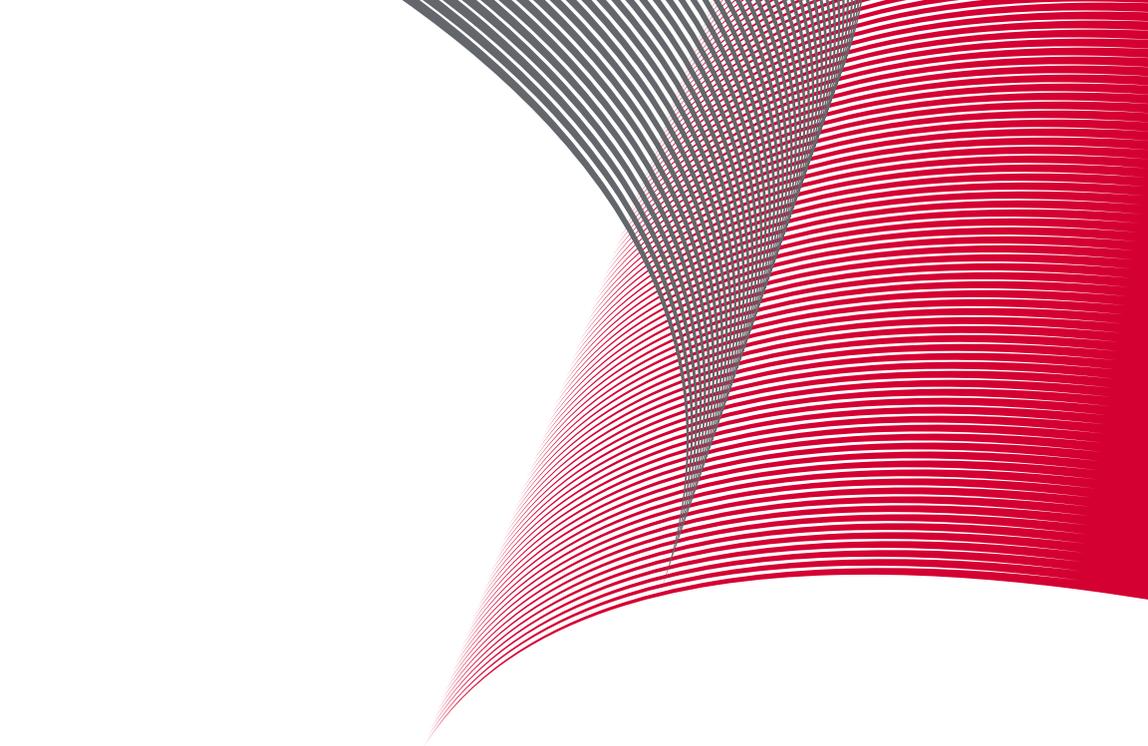
La información sobre los riesgos que se presenta aquí no es exhaustiva.

Cómo encontrar más información:

- Consulte a su médico o farmacéutico.
- Ingrese a es.KERENDIA.com para obtener el etiquetado del producto aprobado por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA).
- Llame al 1-888-KERENDIA.

Se recomienda que notifique los efectos secundarios o las quejas relacionadas con la calidad de los productos a la FDA. Visite www.fda.gov/medwatch o llame al 1-800-FDA-1088.

Consulte la Información importante de seguridad completa.



Cómo comenzar un diálogo con su médico

Si usted tiene diabetes tipo 2 y está comenzando a explorar sus opciones de tratamiento para la enfermedad renal crónica (CKD), conversar con su médico puede ser algo abrumador.

Estas son algunas preguntas que le pueden ayudar a prepararse para conversar con su médico:

- ¿Empeoró mi función renal desde mi última visita?
- ¿KERENDIA podría hacer más lento el avance de mi CKD en T2D?
- ¿La CKD desaparece en algún momento?
- ¿Por qué la inflamación y la esclerosis son malas para los riñones?
- ¿Qué tan importante es no interrumpir el tratamiento?
- ¿Cómo puedo saber si KERENDIA está funcionando?
- ¿Por cuánto tiempo tendré que tomar KERENDIA?
- ¿Puedo tomar KERENDIA con mis otros medicamentos?



Recuerde llevar sus últimos análisis para tener una conversación informada con su médico sobre la progresión de su CKD en la diabetes tipo 2

Consulte la Información importante de seguridad completa y los Datos importantes de KERENDIA en las páginas 14-15.



BAYER, la Cruz de Bayer y KERENDIA son marcas comerciales registradas de Bayer.
© 2022 Bayer. Todos los derechos reservados. PP-KER-US-0321-1. 03/2022

 **Kerendia**
(finerenone) tablets
10 mg - 20 mg