



Poskytněte Vaším pacientům oporu,
když je po dekompenzaci srdečního selhání
nejvíc potřebná^{*,1}



Verquvo[®]
vericiguat

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky. Podrobnosti o hlášení nežádoucích účinků viz bod 4.8 SPC.

Název přípravku: Verquvo 2,5 mg potahované tablety, Verquvo 5 mg potahované tablety, Verquvo 10 mg potahované tablety. **Složení:** Jedna potahovaná tableta obsahuje vericiguatum 2,5 mg, 5 mg nebo 10 mg. **Indikace:** Léčba symptomatického chronického srdečního selhání u dospělých pacientů se sníženou ejekční frakcí, kteří jsou ve stabilizovaném stavu po nedávné epizodě dekompenzace vyžadující i.v. léčbu. **Dávkování a způsob podání:** Vericiguát se podává současně s jinými přípravky k léčbě srdečního selhání. Doporučená zahajovací dávka je 2,5 mg vericiguátu jednou denně. Dávka by měla být zdvojnásobena přibližně každé 2 týdny do dosažení cílové udržovací dávky 10 mg jednou denně, podle tolerance pacienta. Přípravek Verquvo se má užívat spolu s jídlem. Pokud je vynechána dávka, má být užita, jakmile si pacient vzpomene, a to ve stejný den, kdy došlo k vynechání dávky. Pacienti nesmí užít dvě dávky vericiguátu v týž den. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. Současné užívání spolu s jinými stimulatory solubilní guanylátcyklázy (sGC), jako je například riociguát. **Zvláštní upozornění a opatření:** Vericiguát může způsobovat symptomatickou hypotenzi. Pacienti s STK nižší než 100 mmHg nebo symptomatickou hypotenzí při zahájení léčby nebyli studováni. O možnosti rozvoje symptomatické hypotenze je třeba uvažovat u pacientů s hypovolémií, závažnou obstrukcí výtokového traktu levé komory, klidovou hypotenzí, dysfunkcí autonomního nervového systému, hypotenzí v anamnéze nebo souběžnou léčbou antihypertenzivou či organickými nitráty. Pokud se u pacientů objeví problémy s tolerancí (symptomatická hypotenze nebo STK nižší než 90 mmHg), doporučuje se přechodná titrace dávek vericiguátu směrem dolů nebo vysazení vericiguátu. Souběžné užívání vericiguátu a inhibitorů PDE5, jako je sildenafil, nebylo u pacientů se srdečním selháním studováno, a proto se nedoporučuje vzhledem k možnému zvýšenému riziku symptomatické hypotenze. Nebyly provedeny žádné studie u pacientů s eGFR < 15 ml/min/1,73 m² při zahájení léčby nebo na dialýze nebo u pacientů s těžkou poruchou funkce jater, a proto se léčba vericiguátem u těchto pacientů nedoporučuje. Tento léčivý přípravek obsahuje laktózu. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Údaje o podávání vericiguátu těhotným ženám nebo o přítomnosti vericiguátu v lidském mateřském mléku, účinku na kojené děti nebo účincích na tvorbu mléka nejsou k dispozici. Studie na zvířatech prokázaly reprodukční toxicitu v přítomnosti mateřské toxicity. Jako preventivní opatření se podávání vericiguátu v těhotenství a u žen v reprodukčním věku, které nepoužívají antikoncepci, nedoporučuje. Na základě posouzení prospěšnosti kojení pro dítě a prospěšnosti léčby pro matku je nutno rozhodnout, zda přerušit kojení nebo ukončit/přerušit podávání vericiguátu. **Interakce:** Vericiguát je metabolizován prostřednictvím UGT1A9 a UGT1A1. Inhibitory těchto UGT mohou vést ke zvýšené expozici vericiguátu. Souběžná léčba léčivými přípravky, které zvyšují žaludeční pH, neměla vliv na expozici vericiguátu, pokud byl vericiguát pacienty se srdečním selháním užíván podle pokynů s jídlem. Současné podávání s léčivými přípravky, které ovlivňují jeden nebo více způsobů eliminace vericiguátu, nemá klinicky významný vliv na farmakokinetiku vericiguátu. **Nežádoucí účinky:** Velmi časté: hypotenze. Časté: anémie, závrať, bolesti hlavy, nauzea, dyspepsie, zvracení, gastroezofageální reflux. **Podmínky uchování:** Žádné zvláštní podmínky. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Bayer AG, 51368 Leverkusen, Německo. **Registrační čísla:** Verquvo 2,5 mg: EU/1/21/1561/001–011. Verquvo 5 mg: EU/1/21/1561/012–022. Verquvo 10 mg: EU/1/21/1561/023–033. **Datum poslední revize textu:** 16. července 2021. **Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.** Přípravek nWení hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Aktuální výši a podmínky úhrady naleznete na www.sukl.cz. Před předepsáním léčivého přípravku si pečlivě přečtěte úplnou informaci o přípravku. Souhrn údajů o přípravku i s informacemi, jak hlásit nežádoucí účinky najdete na www.bayer.cz nebo obdržíte na adrese BAYER s.r.o., Siemsenova 2717/4, 155 00 Praha 5, Česká republika.

MA-M_VER-CZ-0002-1 08/2021

*Primární cílový parametr složený z úmrtí z CV příčin nebo hospitalizací pro HF: " vericiguat vs. placebo HR 0,90 (95% CI 0,82-0,98), p=0,02; ARR = 4,2 % za jeden rok; NNT = 24, ARR , absolutní redukce rizika; NNT , počet pacientů, které bylo potřebné léčit průměrně po dobu 1 roku, aby se zabránilo 1 události primárního cílového parametru; HF rEF , srdeční selhání s redukovanou ejekční frakcí; CV, kardiovaskulární; HF , srdeční selhání

Reference:1. Armstrong PW, Pieske B, Anstrom KJ, et al; VICTORIA Study Group. Vericiguat in patients with heart failure and reduced ejection fraction. N Engl J Med. 2020;382(20):1883-1893.

Datum produkce materiálu 09/2021
PP-VER-CZ-0007-1

BAYER s. r. o.,
Siemsenova 2717/4, 155 00 Praha 5, Česká republika.

