

**PRÍLOHA I**

**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie. Informácie o tom, ako hlásiť nežiaduce reakcie, nájdete v časti 4.8.

## 1. NÁZOV LIEKU

Verquvo 2,5 mg filmom obalené tablety  
Verquvo 5 mg filmom obalené tablety  
Verquvo 10 mg filmom obalené tablety

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

### Verquvo 2,5 mg filmom obalené tablety

Jedna filmom obalená tableta obsahuje 2,5 mg vericiguatu.

#### *Pomocná látka so známym účinkom*

Jedna filmom obalená tableta obsahuje 58,14 mg laktózy (vo forme monohydrátu), pozri časť 4.4.

### Verquvo 5 mg filmom obalené tablety

Jedna filmom obalená tableta obsahuje 5 mg vericiguatu.

#### *Pomocná látka so známym účinkom*

Jedna filmom obalená tableta obsahuje 55,59 mg laktózy (vo forme monohydrátu), pozri časť 4.4.

### Verquvo 10 mg filmom obalené tablety

Jedna filmom obalená tableta obsahuje 10 mg vericiguatu.

#### *Pomocná látka so známym účinkom*

Jedna filmom obalená tableta obsahuje 111,15 mg laktózy (vo forme monohydrátu), pozri časť 4.4.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

## 3. LIEKOVÁ FORMA

Filmom obalená tableta (tableta)

### Verquvo 2,5 mg filmom obalené tablety

Okrúhla bikonvexná biela filmom obalená tableta s priemerom 7 mm, označená číslom „2.5“ na jednej strane a nápisom „VC“ na druhej strane.

### Verquvo 5 mg filmom obalené tablety

Okrúhla bikonvexná hnedočervená filmom obalená tableta s priemerom 7 mm, označená číslom „5“ na jednej strane a nápisom „VC“ na druhej strane.

## Verquvo 10 mg filmom obalené tablety

Okrúhla bikonvexná žltoranžová filmom obalená tableta s priemerom 9 mm, označená číslom „10“ na jednej strane a nápisom „VC“ na druhej strane.

### **4. KLINICKÉ ÚDAJE**

#### **4.1 Terapeutické indikácie**

Verquvo je indikované dospelým pacientom na liečbu symptomatického chronického srdcového zlyhávania so zníženou ejekčnou frakciou, ktorí sú stabilizovaní po nedávnej dekompenzačnej udalosti vyžadujúcej i.v. liečbu (pozri časť 5.1).

#### **4.2 Dávkovanie a spôsob podávania**

##### Dávkovanie

Vericiguat sa podáva spolu s inými liečbami srdcového zlyhávania (pozri časť 5.1).

Pred začatím užívania vericiguatu sa treba postarať o optimalizáciu objemového statusu a diuretickej liečby na stabilizovanie pacientov po dekompenzačnej udalosti, a to hlavne u pacientov s veľmi vysokými hladinami NT-proBNP (pozri časť 5.1).

Odporúčaná začiatková dávka je 2,5 mg vericiguatu jedenkrát denne. Dávka sa má zdvojnásobiť približne každé 2 týždne, až kým sa nedosiahne cieľová udržiavacia dávka 10 mg jedenkrát denne, podľa toho, ako pacient znáša liečbu.

Ak sa u pacientov vyskytnú problémy so znášanlivosťou (symptomatická hypotenzia alebo systolický krvný tlak [SKT] nižší ako 90 mmHg), odporúča sa dočasné titrovanie dávky nadol alebo prerušenie liečby vericiguatom (pozri časť 4.4).

Liečba sa nemá začať u pacientov s SKT < 100 mmHg (pozri časť 4.4).

##### *Vynechaná dávka*

Ak pacient vynechá dávku, má ju užiť hneď ako si na to spomenie v rovnaký deň, ako zabudol užiť dávku. Pacienti nemajú užívať dve dávky vericiguatu v jeden deň.

##### Osobitné populácie

##### *Starší ľudia*

U starších pacientov nie je potrebná žiadna úprava dávky (pozri časti 5.1 a 5.2).

##### *Porucha funkcie obličiek*

U pacientov s odhadovanou rýchlosťou glomerulárnej filtrácie (eGFR)  $\geq 15$  ml/min./1,73 m<sup>2</sup> (bez dialýzy) nie je potrebná žiadna úprava dávky. Liečba vericiguatom sa neodporúča u pacientov s eGFR < 15 ml/min./1,73 m<sup>2</sup> na začiatku liečby alebo u pacientov na dialýze (pozri časti 4.4 a 5.2).

##### *Porucha funkcie pečene*

U pacientov s miernou alebo stredne ťažkou poruchou funkcie pečene nie je potrebná žiadna úprava dávky. Liečba vericiguatom sa neodporúča u pacientov s ťažkou poruchou funkcie pečene (pozri časti 4.4 a 5.2).

### *Pediatrická populácia*

Bezpečnosť a účinnosť vericiguatu u detí a dospievajúcich vo veku menej ako 18 rokov neboli stanovené. K dispozícii nie sú žiadne klinické údaje. V predklinických štúdiách sa pozorovali nežiaduce účinky na rastúcu kosť (pozri časť 5.3).

### Spôsob podávania

Na perorálne použitie. Verquvo sa má užívať s jedlom (pozri časť 5.2).

### *Rozdrvené tablety*

Pre pacientov, ktorí nie sú schopní prehltnúť celé tablety, sa môže Verquvo tesne pred podaním rozdrviť a zmiešať s vodou (pozri časť 5.2).

## **4.3 Kontraindikácie**

- Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Súbežné používanie ďalších stimulátorov rozpustnej guanylátcyklázy (sGC), ako je napríklad riociguat (pozri časť 4.5).

## **4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

### Symptomatická hypotenzia

Vericiguat môže spôsobiť symptomatickú hypotenziu (pozri časť 4.8). Pacienti s SKT nižším ako 100 mmHg alebo symptomatickou hypotenziou na začiatku liečby sa neskúmali.

U pacientov s hypovolémiou, závažnou obštrukciou odtoku ľavej komory, pokojovou hypotenziou, autonómnou dysfunkciou, hypotenziou v anamnéze alebo súbežne liečených antihypertenzívami alebo organickými nitrátmi (pozri časť 4.5), sa musí zvážiť potenciál vzniku symptomatickej hypotenzie. Ak sa u pacientov vyskytnú problémy so znášanlivosťou (symptomatická hypotenzia alebo SKT nižší ako 90 mmHg), odporúča sa dočasné titrovanie dávky nadol alebo prerušenie liečby vericiguatom (pozri časť 4.2).

Súbežné užívanie vericiguatu a inhibítorov PDE5, ako je sildenafil sa u pacientov so srdcovým zlyhávaním neskúmalo a kvôli možnému zvýšenému riziku vzniku symptomatickej hypotenzie sa preto neodporúča (pozri časť 4.5).

### Porucha funkcie obličiek

Pacienti s eGFR <15 ml/min./1,73 m<sup>2</sup> na začiatku liečby alebo pacienti na dialýze sa neskúmali, preto sa u týchto pacientov liečba vericiguatom neodporúča (pozri časti 4.2 a 5.2).

### Porucha funkcie pečene

Pacienti s ťažkou poruchou funkcie pečene sa neskúmali, preto sa u týchto pacientov liečba vericiguatom neodporúča (pozri časti 4.2 a 5.2).

### Pomocné látky

#### *Laktóza*

Tento liek obsahuje laktózu. Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami galaktózovej intolerancie, celkovým deficitom laktázy alebo glukózo-galaktózovou malabsorpciou nesmú užívať tento liek.

#### *Sodík*

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## 4.5 Liekové a iné interakcie

### Farmakodynamické interakcie

Súbežné podávanie vericiguatu s hemodynamicky aktívnymi látkami nevedlo k vyššiemu ako aditívnemu účinku (pozri časti 4.4 a 5.1). Okrem toho vericiguat znižoval systolický krvný tlak približne o 1 až 2 mmHg pri súbežnom podávaní s inými liekmi používanými u pacientov so srdcovým zlyhávaním (pozri časť 4.8).

#### *Ďalšie stimulatory rozpustnej guanylátcyklázy (sGC)*

Verquvo je kontraindikované u pacientov, ktorí súbežne používajú ďalšie stimulatory rozpustnej guanylátcyklázy (sGC), ako je riociguat (pozri časť 4.3).

#### *Inhibitory PDE5*

Pridanie jednotlivých dávok sildenafilu (25, 50 alebo 100 mg) k opakovaným dávkam vericiguatu (10 mg) jedenkrát denne u zdravých jedincov sa spájalo s dodatočným znížením krvného tlaku (KT) v sede o menej alebo rovno 5,4 mmHg (systolický/diastolický KT, priemerný arteriálny tlak [PAT]) v porovnaní s podávaním vericiguatu samostatne. Pri rôznych dávkach sildenafilu sa nepozoroval žiadny trend závislý od dávky.

Súbežné podávanie sa nespájalo s klinicky významným účinkom na expozíciu (AUC a  $C_{max}$ ) ani jedného z liekov.

Súbežné používanie vericiguatu a inhibítorov PDE5, ako je sildenafil, sa u pacientov so srdcovým zlyhávaním neskúmalo a kvôli možnému zvýšenému riziku vzniku symptomatickej hypotenzie sa preto neodporúča (pozri časť 4.4).

#### *Kyselina acetylsalicylová*

Podanie jednej dávky vericiguatu (15 mg) zdravým jedincom nezmenilo účinok kyseliny acetylsalicylovej (500 mg) na čas krvácania ani agregáciu trombocytov. Čas krvácania ani agregácia trombocytov sa pri liečbe samotným vericiguatom (15 mg) nezmenili.

Súbežné podávanie kyseliny acetylsalicylovej sa nespájalo s klinicky významným účinkom na expozíciu (AUC a  $C_{max}$ ) vericiguatu.

#### *Warfarín*

Podávanie opakovaných dávok vericiguatu (10 mg) jedenkrát denne u zdravých jedincov nezmenilo účinok jednej dávky warfarínu (25 mg) na protrombínový čas a aktivity faktorov II, VII a X.

Súbežné podávanie sa nespájalo s klinicky významným účinkom na expozíciu (AUC a  $C_{max}$ ) ani jedného z liekov.

#### *Kombinácia sakubitril/valsartan*

Pridanie opakovaných dávok vericiguatu (2,5 mg) k opakovaným dávkam sakubitrilu/valsartanu (97/103 mg) u zdravých jedincov nemalo žiadny dodatočný účinok na krvný tlak v sede v porovnaní s podávaním sakubitrilu/valsartanu samostatne.

Súbežné podávanie sa nespájalo s klinicky významným účinkom na expozíciu (AUC a  $C_{max}$ ) ani jedného z liekov.

#### *Organické nitráty*

Súbežné používanie opakovaných dávok vericiguatu zvýšených na 10 mg jedenkrát denne výrazne nezmenilo účinky krátkodobo a dlhodobo pôsobiacich nitrátov (nitroglycerínový sprej a izosorbid mononitrát [ISMN]) na krvný tlak v sede u pacientov s ischemickou chorobou srdca. Pacienti so srdcovým zlyhávaním súbežné používanie krátkodobo pôsobiacich nitrátov znášali dobre. U pacientov so srdcovým zlyhávaním je k dispozícii iba obmedzené množstvo údajov o súbežnom používaní vericiguatu a dlhodobo pôsobiacich nitrátov (pozri časť 4.4).

## Farmakokinetické interakcie

Vericiguat sa u ľudí eliminuje viacerými cestami. Dominantnou cestou je glukuronidácia prostredníctvom UGT1A9 a UGT1A1 a vericiguat neovplyvňuje farmakokinetiku iných liekov (pozri časť 5.2.).

### *Inhibítory UGT1A9/1A1*

Vericiguat sa metabolizuje prostredníctvom UGT1A9 a UGT1A1. Inhibítory týchto UGT môžu mať za následok zvýšenú expozíciu vericiguatu.

Pri súbežnom podávaní vericiguatu s kyselinou mefenamovou (slabý až stredne silný inhibítor UGT1A9) sa nepozoroval žiadny klinicky významný účinok na expozíciu vericiguatu.

Keďže sa silná inhibícia UGT1A9 alebo kombinovaná inhibícia UGT1A9/1A1 v klinických štúdiách zameraných na vzájomnú liekovú interakciu neskúmala pre nedostatok dostupných inhibítorov, klinické následky súbežného podávania s týmito liekmi nie sú v súčasnosti známe.

### *Súbežné používanie s liekmi, ktoré zvyšujú pH žalúdka*

Súbežné používanie s liekmi, ktoré zvyšujú pH žalúdka, ako sú inhibítory protónovej pumpy (omeprazol), antagonisty H<sub>2</sub>-receptora alebo antacidá (hydroxid hlinitý/hydroxid horečnatý) neovplyvnil u pacientov so srdcovým zlyhávaním expozíciu vericiguatu, keď sa vericiguat užíval podľa pokynov s jedlom (pozri časť 4.2).

### *Žiadne významné interakcie*

Súbežné podávanie liekov ovplyvňujúcich jednu alebo viaceré cesty eliminácie vericiguatu nemajú klinicky významný účinok na farmakokinetiku vericiguatu.

Nepozoroval sa žiadny klinicky významný účinok na expozíciu vericiguatu pri súbežnom podávaní s ketokonazolom (inhibítor CYP a transportérov s viacerými cestami pôsobenia) alebo rifampicínom (slabý až mierny induktor UGT, CYP a transportérov s viacerými cestami pôsobenia).

Nepozoroval sa žiadny klinicky významný účinok na expozíciu midazolamu (substrát CYP3A) ani digoxínu (substrát P-gp) pri súbežnom podávaní vericiguatu s týmito liekmi.

## **4.6 Fertilita, gravidita a laktácia**

### Gravidita

Nie sú k dispozícii údaje o použití vericiguatu u gravidných žien. Štúdie na zvieratách preukázali reprodukčnú toxicitu za účasti materskej toxicity (pozri časť 5.3). Ako preventívne opatrenie sa vericiguat nemá užívať počas gravidity ani u žien vo fertilnom veku, ktoré nepoužívajú antikoncepciu.

### Dojčenie

Nie sú k dispozícii žiadne informácie o prítomnosti vericiguatu v ľudskom mlieku, účinkoch na dojčené deti ani o účinkoch na tvorbu mlieka. Vericiguat je prítomný v mlieku laktujúcich samíc potkanov. Riziko pre dojčené dieťa nemôže byť vylúčené.

Rozhodnutie, či ukončiť dojčenie alebo ukončiť/prerušiť liečbu vericiguatom sa má urobiť po zvážení prínosu dojčenia pre dieťa a prínosu liečby pre ženu.

### Fertilita

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o účinku vericiguatu na fertilitu ľudí. V štúdiu so samcami a samicami potkanov nepreukázal vericiguat žiadne škodlivé účinky na fertilitu (pozri časť 5.3).

## **4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje**

Vericiguat má malý vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Pri vedení vozidiel alebo obsluhu strojov je potrebné vziať do úvahy, že sa príležitostne môžu vyskytnúť závraty.

## 4.8 Nežiaduce účinky

### Súhrn bezpečnostného profilu

Najčastejšie hlásenou nežiaducou reakciou pri liečbe vericiguatom bola hypotenzia (16,4 %).

### Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

Bezpečnosť vericiguatu sa hodnotila v štúdií fázy III (VICTORIA), ktorá zahŕňala celkom 2 519 pacientov liečených vericiguatom (až 10 mg jedenkrát denne) (pozri časť 5.1). Priemerné trvanie expozície vericiguatu bolo 1 rok a maximálne trvanie liečby bolo 2,6 rokov.

Nežiaduce reakcie hlásené pre vericiguat, získané z klinických štúdií, sú uvedené v tabuľke nižšie podľa triedy orgánových systémov MedDRA a frekvencie výskytu. Frekvencie výskytu sú definované ako veľmi časté ( $\geq 1/10$ ), časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ), menej časté ( $\geq 1/1\ 000$  až  $< 1/100$ ), zriedkavé ( $\geq 1/10\ 000$  až  $< 1/1\ 000$ ) a veľmi zriedkavé ( $< 1/10\ 000$ ).

**Tabuľka 1: Nežiaduca reakcia**

MedDRA trieda orgánových systémov	Veľmi časté	Časté
Poruchy krvi a lymfatického systému		anémia
Poruchy nervového systému		závrat bolesť hlavy
Poruchy ciev	hypotenzia	
Poruchy gastrointestinálneho traktu		nauzea dyspepsia vracanie gastro-ezofageálna refluxná choroba

### Popis vybraných nežiaducich reakcií

#### *Hypotenzia*

V priebehu štúdie VICTORIA bolo priemerné zníženie systolického krvného tlaku o približne 1 až 2 mmHg vyššie u pacientov, ktorí dostávali vericiguat v porovnaní s placebom. V štúdií VICTORIA sa hlásila hypotenzia u 16,4 % pacientov liečených vericiguatom v porovnaní so 14,9 % u pacientov, ktorí dostávali placebo. To zahŕňa aj ortostatickú hypotenziu, ktorá sa hlásila u 1,3 % pacientov liečených vericiguatom v porovnaní s 1,0 % pacientov, ktorí dostávali placebo. Symptomatická hypotenzia sa hlásila u 9,1 % pacientov liečených vericiguatom a u 7,9 % pacientov, ktorí dostávali placebo a u 1,2 % pacientov liečených vericiguatom a 1,5 % pacientov, ktorí dostávali placebo sa považovala za závažnú nežiaducu udalosť (pozri časť 4.4).

### Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

## 4.9 Predávkovanie

Predávkovanie vericiguatom môže viesť k hypotenzii. V prípade potreby sa má poskytnúť symptomatická liečba. Vzhľadom na vysokú mieru väzby na proteíny je nepravdepodobné, že sa liek odstráni hemodialýzou.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: kardiaká, iné vazodilatancia pri srdcových chorobách, ATC kód: C01DX22

#### Mechanizmus účinku

Vericiguat je stimulátor rozpustnej guanylátcyklázy (sGC). Srdcové zlyhávanie je spojené s poruchou syntézy oxidu dusnatého (NO) a zníženou aktivitou jeho receptora, sGC. Nedostatok cyklického guanozínmonofosfátu (cGMP) pochádzajúceho z sGC a prispieva k myokardiálnej a vaskulárnej dysfunkcii. Vericiguat upravuje relatívnu nedostatočnosť v signálnej dráhe NO-sGC-cGMP priamou stimuláciou sGC nezávisle od a synergisticky s NO na zvýšenie hladín intracelulárneho cGMP, čo môže zlepšiť myokardiálnu aj vaskulárnu funkciu.

#### Farmakodynamické účinky

Farmakodynamické účinky vericiguatu sú konzistentné so spôsobom účinku sGC stimulátora, ktorý vedie k relaxácii hladkých svalov a vazodilatácii.

V 12-týždňovej, placebom kontrolovanej štúdiu na stanovenie dávky (SOCRATES-REDUCED) u pacientov so srdcovým zlyhávaním sa pre vericiguat preukázalo zníženie NT-proBNP, biomarkera pri srdcovom zlyhávaní, závislé od dávky v porovnaní s placebom, pri pridaní k štandardnej liečbe. V štúdiu VICTORIA bolo odhadované zníženie počiatkovej hladiny NT-proBNP v 32. týždni vyššie u pacientov, ktorí dostávali vericiguat v porovnaní s placebom (pozri klinickú účinnosť a bezpečnosť).

#### Elektrofyziológia srdca

V štúdiu určenej na sledovanie QT u pacientov so stabilnou ischemickou chorobou srdca nepredĺžilo podávanie 10 mg vericiguatu v ustálenom stave QT interval v klinicky významnej miere, t.j. maximálne priemerné predĺženie QTcF intervalu neprekročilo 6 ms (horná hranica 90 % IS < 10 ms).

#### Klinická účinnosť a bezpečnosť

Bezpečnosť a účinnosť vericiguatu sa hodnotili v randomizovanom, placebom kontrolovanom, dvojito zaslepenom, multicentrickom skúšaní s paralelnými skupinami, ktoré bolo riadené výskytom udalostí (VICTORIA) a porovnávalo vericiguat a placebo u 5 050 dospelých pacientov so symptomatickým chronickým srdcovým zlyhávaním (trieda podľa NYHA II-IV) a ejekčnou frakciou ľavej komory (*Left Ventricular Ejection Fraction*, LVEF) nižšou ako 45 % po udalosti zhoršenia srdcového zlyhávania (SZ). Udalosť zhoršenia chronického SZ bola definovaná ako hospitalizácia z dôvodu srdcového zlyhávania v období 6 mesiacov pred randomizáciou alebo ambulantné používanie i.v. diuretik na srdcové zlyhávanie v období 3 mesiacov pred randomizáciou.

Pacienti boli liečení dávkou až do výšky cieľovej udržiavacej dávky 10 mg jedenkrát denne alebo dostávali zodpovedajúce placebo v kombinácii s inými liečbami SZ. Liečba sa začala dávkou 2,5 mg vericiguatu jedenkrát denne a dávka sa zvyšovala približne v 2-týždňových intervaloch na 5 mg jedenkrát denne a potom na 10 mg jedenkrát denne, podľa znášanlivosti. Po približne 1 roku 89 % pacientov liečených vericiguatom a 91 % pacientov, ktorí dostávali placebo, dostávalo cieľovú dávku 10 mg dodatočne k iným druhom liečby SZ.

Primárny koncový ukazovateľ bol čas do výskytu prvej udalosti kombinácie úmrtia z kardiovaskulárnej (KV) príčiny alebo hospitalizácie z dôvodu SZ. Medián sledovania primárneho cieľového ukazovateľa bol 11 mesiacov. Priemerné trvanie liečby u pacientov užívajúcich vericiguat bol 1 rok a liečba trvala až 2,6 rokov.

Priemerný vek skúmanej populácie bol 67 rokov, pričom spolu 1 596 (63 %) pacientov liečených vericiguatom bolo vo veku 65 rokov a viac a 783 (31 %) pacientov liečených vericiguatom bolo vo



veku 75 rokov a viac. Pri randomizácii malo 58,9 % pacientov triedu II podľa NYHA, 39,7 % triedu III podľa NYHA a 1,3 % malo triedu IV podľa NYHA. Priemerná hodnota LVEF bola 28,9 % a približne polovica pacientov mala hodnotu LVEF <30 % a 14,3 % pacientov malo hodnotu LVEF medzi 40 % a 45 %. Najčastejšie hlásené ochorenia v anamnéze iné ako SZ zahŕňali hypertenziu (79 %), ischemickú chorobu srdca (58 %), hyperlipidémiu (57 %), diabetes mellitus (47 %), fibriláciu predsiení (45 %) a infarkt myokardu (42 %). Pri randomizácii bola priemerná hodnota eGFR 62 ml/min./1,73 m<sup>2</sup> (88 % pacientov >30 ml/min./1,73m<sup>2</sup>, 10 % pacientov ≤30 ml/min./1,73 m<sup>2</sup>). 67 % pacientov v štúdiu VICTORIA bolo zahrnutých do 3 mesiacov po hospitalizácii z dôvodu SZ, 17 % bolo zahrnutých do 3 až 6 mesiacoch po hospitalizácii z dôvodu SZ a 16 % bolo zahrnutých do 3 mesiacov po ambulantnej liečbe i.v. diuretikami. Medián hladiny NT-proBNP bol pri randomizácii 2 816 pg/ml.

Na začiatku štúdie sa viac ako 99 % pacientov liečilo inými liečbami SZ, ktoré zahŕňali betablokátory (93 %), inhibítory angiotenzín konvertujúceho enzýmu (ACE) alebo blokátory receptora angiotenzínu II (ARB) (73 %), antagonistov receptorov mineralokortikoidov (MRA) (70 %), kombináciu inhibítora receptora angiotenzínu a neprilyzínu (ARNI) (15 %), ivabradín (6 %), implantované srdcové defibrilátory (28 %) a biventrikulárne kardiostimulátory (15 %). 91 % pacientov sa liečilo 2 alebo viacerými liekmi na SZ (betablokátory, akýkoľvek inhibítor renín-angiotenzínového systému [RAS] alebo MRA) a 60 % pacientov sa liečilo všetkými 3 liekmi. 3 % pacientov sa liečilo inhibítorom sodík-glukózového kotransportéra 2 (SGLT2).

Vericiguat bol na základe analýzy času do výskytu udalosti lepší ako placebo v znižovaní rizika úmrtia z KV príčiny alebo hospitalizácie z dôvodu SZ. V priebehu štúdie bolo ročné absolútne zníženie rizika (*Absolute Risk Reduction*, ARR) 4,2 % pre vericiguat v porovnaní s placebom. Takže by bolo potrebné liečiť 24 pacientov po dobu priemerne 1 rok na prevenciu 1 udalosti primárneho koncového ukazovateľa. Liečebný účinok odzrkadľoval zníženie rizika úmrtia z KV príčiny, hospitalizácie z dôvodu SZ, úmrtia zo všetkých príčin alebo hospitalizácie z dôvodu SZ a celkový počet hospitalizácií z dôvodu SZ (pozri tabuľku 2 a obrázok 1).

**Tabuľka 2: Účinnosť liečby na primárny kombinovaný koncový ukazovateľ, jeho komponenty a sekundárne koncové ukazovatele**

	<b>Vericiguat</b> N=2 526	<b>Placebo</b> N=2 524	<b>Porovnanie liečby</b>
	<b>n (%)</b> [Ročné % <sup>1</sup> ]	<b>n (%)</b> [Ročné % <sup>1</sup> ]	<b>Pomer rizík (95 % CI)<sup>2</sup></b> [Ročné ARR %] <sup>4</sup>
<b>Primárny koncový ukazovateľ</b>			
Kombinácia úmrtia z KV príčiny alebo hospitalizácie z dôvodu SZ <sup>5</sup>	897 (35,5) [33,6]	972 (38,5) [37,8]	0,90 (0,82; 0,98) p=0,019 <sup>3</sup> [4,2]
Úmrtie z KV príčiny	206 (8,2)	225 (8,9)	
Hospitalizácia z dôvodu SZ	691 (27,4)	747 (29,6)	
<b>Sekundárne koncové ukazovatele</b>			
Úmrtie z KV príčiny	414 (16,4) [12,9]	441 (17,5) [13,9]	0,93 (0,81; 1,06)
Hospitalizácia z dôvodu SZ	691 (27,4) [25,9]	747 (29,6) [29,1]	0,90 (0,81; 1,00)
Kombinácia úmrtia zo všetkých príčin alebo hospitalizácie z dôvodu SZ <sup>5</sup>	957 (37,9) [35,9]	1 032 (40,9) [40,1]	0,90 (0,83; 0,98)
Celkový počet hospitalizácií z dôvodu SZ (prvej a následných)	1 223 [38,3]	1 336 [42,4]	0,91 (0,84; 0,99) <sup>6</sup>

<sup>1</sup> Celkový počet pacientov s udalosťou na 100 pacientorokov s rizikom.

<sup>2</sup> Pomer rizík (vericiguat alebo placebo) a interval spoľahlivosti odvodený z proporcionálneho Coxovho modelu rizík.

<sup>3</sup> Odvodené z testu log-rank. Hodnota p sa týka len HR a nie ročného ARR.

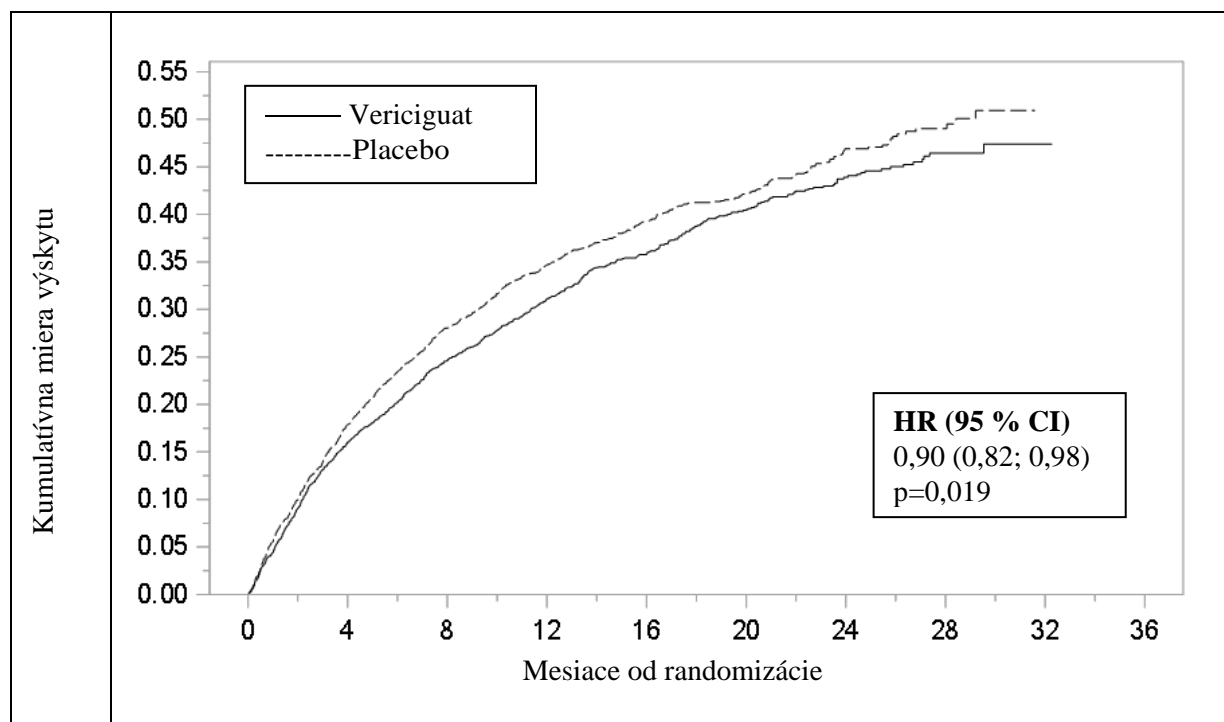
<sup>4</sup> Ročné absolútne zníženie rizika vypočítané ako rozdiel (placebo-vericiguat) v ročných %.

<sup>5</sup> U pacientov s viacerými udalosťami sa počítala len prvá udalosť prispievajúca ku kombinovanému koncovému ukazovateľu.

<sup>6</sup> Pomer rizík (vericiguat nad placebom) a interval spoľahlivosti odvodené z Andersenovho-Gillovhu modelu.

N=počet pacientov v celej liečenej (*Intent-To-Treat*, ITT) populácii, n=počet pacientov s udalosťou.

**Obrázok 1: Kaplanova-Meierova krivka primárneho kompozitného koncového ukazovateľa: čas do prvého výskytu úmrtia z KV príčiny alebo hospitalizácie z dôvodu SZ**



**Počet jedincov s rizikom**

Vericiguat	2526	2099	1621	1154	826	577	348	125	1	0
Placebo	2524	2053	1555	1097	772	559	324	110	0	0

Skúmal sa široký rozsah demografických charakteristík, charakteristík základného ochorenia a súbežne používaných liekov na začiatku štúdie na stanovenie ich vplyvu na výsledky. Výsledky pre primárny kompozitný koncový ukazovateľ boli vo všeobecnosti konzistentné pre všetky podskupiny. Výsledky analýz vybraných predšpecifikovaných skupín sú zobrazené na obrázku 2.

**Obrázok 2: Primárny kompozitný koncový ukazovateľ (čas do prvého výskytu úmrtia z KV príčiny alebo hospitalizácie z dôvodu SZ) - analýzy vybraných predšpecifikovaných podskupín**

	% celkovej populácie	Vericiguat n (%)	Placebo n (%)		Pomer rizík (95 % IS)
<b>Počiatková hladina NT-proBNP podľa kvartilov (pg/ml)</b>					
Q1 ( $\leq 1\ 556$ )	23,8	128 (21,4)	161 (26,7)		0,78 (0,62; 0,99)
Q2 ( $>1\ 556 - \leq 2\ 816$ )	23,8	165 (26,9)	201 (34,1)		0,73 (0,60; 0,90)
Q3 ( $>2\ 816 - \leq 5\ 314$ )	23,7	213 (36,3)	257 (41,9)		0,82 (0,69; 0,99)
Q4 ( $>5\ 314$ )	23,8	355 (57,6)	302 (51,6)		1,16 (0,99; 1,35)
<b>Ejekčná frakcia pri skríningu</b>					
<b>Skupina 1</b>					
<35 %	68,6	637 (36,9)	703 (40,4)		0,88 (0,79; 0,97)
$\geq 35$ %	31,1	255 (32,2)	265 (34,0)		0,96 (0,81; 1,14)
<b>Skupina 2</b>					
<40 %	85,5	773 (35,8)	851 (39,4)		0,88 (0,80; 0,97)
$\geq 40$ %	14,3	119 (33,2)	117 (32,3)		1,05 (0,81; 1,36)
<b>Počiatková hodnota eGFR (ml/min./1,73 m<sup>2</sup>)</b>					
$\leq 30$	10,0	143 (55,2)	128 (51,8)		1,06 (0,83; 1,34)
$>30 \text{ à } \leq 60$	41,9	392 (37,2)	455 (42,8)		0,84 (0,73; 0,96)
$>60$	46,2	346 (29,8)	372 (31,7)		0,92 (0,80; 1,07)
<b>Veková skupina 1 (roky)</b>					
<65	37,1	290 (31,3)	348 (36,7)		0,81 (0,70; 0,95)
$\geq 65$	62,9	607 (37,9)	624 (39,6)		0,94 (0,84; 1,06)
<b>Veková skupina 2 (roky)</b>					
<75	69,0	579 (33,3)	669 (38,4)		0,84 (0,75; 0,94)
$\geq 75$	31,0	318 (40,5)	303 (38,7)		1,04 (0,88; 1,21)
<b>Spolu</b>	100,0	897 (35,5)	972 (38,5)		0,90 (0,82; 0,98)

Vericiguat <- V prospech -> Placebo

Pacienti s veľmi vysokou hladinou NT-proBNP nemusia byť úplne stabilizovaní a vyžadujú si ďalšiu optimalizáciu objemového statusu a diuretickej liečby (pozri časti 4.1 a 4.2).

### Pediatrická populácia

Európska agentúra pre lieky udelila odklad z povinnosti predložiť výsledky štúdií s Veriquvom v jednej alebo vo viacerých podskupinách pediatrickej populácie pre liečbu zlyhania ľavej srdcovej komory (informácie o použití v pediatrickej populácii, pozri časť 4.2).

## 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

### Všeobecné informácie

Vericiguat preukazuje časovo nezávislú farmakokinetiku s nízkou až strednou variabilitou pri podávaní s jedlom. Farmakokinetika je úmerná dávke u zdravých dobrovoľníkov a mierne menej ako úmerná dávke u pacientov so srdcovým zlyhávaním. Vericiguat sa akumuluje v plazme až do 155-171 % a dosahuje farmakokinetický ustálený stav po približne 6 dňoch. Priemerné populačné farmakokinetické parametre vericiguatu v ustálenom stave u pacientov so srdcovým zlyhávaním sú zhrnuté v tabuľke 3. Expozícia v ustálenom stave sa u pacientov so srdcovým zlyhávaním odhaduje na hodnotu vyššiu o približne 20 % v porovnaní so zdravými dobrovoľníkmi.

**Tabuľka 3: Geometrický priemer (CV%) farmakokinetických (FK) parametrov v ustálenom stave pre 2,5 mg, 5 mg a 10 mg vericiguatu u pacientov so srdcovým zlyhávaním (N=2 321) na základe populačného farmakokinetického modelu**

Farmakokinetické parametre	2,5 mg	5 mg	10 mg
C <sub>max</sub> (µg/l)	120 (29,0)	201 (29,0)	350 (29,0)
AUC (µg•h/l)	2 300 (33,9)	3 850 (33,9)	6 680 (33,9)

### Absorpcia

Absolútna biologická dostupnosť vericiguatu je pri užívaní s jedlom vysoká (93 %). Biologická dostupnosť (AUC) a maximálne plazmatické hladiny (C<sub>max</sub>) vericiguatu podávaného perorálne ako rozdrvenej tablety vo vode sú porovnateľné s hodnotami pre celú tabletu (pozri časť 4.2).

### Vplyv jedla

Podávanie vericiguatu s jedlom s vysokým obsahom tukov a vysokým obsahom kalórií zvyšuje hodnotu T<sub>max</sub> z približne 1 hodiny (nalačno) na približne 4 hodiny (v sýtom stave), znižuje farmakokinetickú variabilitu a expozíciu vericiguatu o 19 % (AUC) a 9 % (C<sub>max</sub>) pre 5 mg tabletu a o 44 % (AUC) a 41 % (C<sub>max</sub>) pre 10 mg tabletu v porovnaní so stavom nalačno. Podobné výsledky sa dosiahli, keď sa vericiguat podával s jedlom s nízkym obsahom tukov a vysokým obsahom sacharidov. Preto sa má Verquvo užívať s jedlom (pozri časť 4.2).

### Distribúcia

Priemerný distribučný objem vericiguatu u zdravých jedincov je približne 44 l. Väzba vericiguatu na plazmatické proteíny je približne 98 %, pričom sérový albumín je hlavným väzbovým komponentom. Väzba vericiguatu na plazmatické proteíny sa nezmenila poruchou funkcie obličiek alebo pečene.

### Biotransformácia

Glukuronidácia je hlavnou cestou biotransformácie vericiguatu na tvorbu N-glukuronidu, ktorý je farmakologicky neaktívny a je hlavným komponentom súvisiacim s liekom v plazme, zodpovedným za 72 % celkovej hodnoty AUC súvisiacej s liekom, s parentálnym vericiguatom zodpovedným za 28 % celkovej hodnoty AUC súvisiacej s liekom. N-glukuronidácia je katalyzovaná hlavne prostredníctvom UGT1A9, ako aj UGT1A1. Metabolizmus sprostredkovaný CYP je menej významnou cestou klírensu (<5%).

Potenciálny účinok genetického polymorfizmu vo vzťahu k UGT sa neskúmal vzhľadom na nízku až miernu interindividuálnu variabilitu vericiguatu (pozri tab. 3). Titrácia vericiguatu zmiernuje klinický dopad prípadných zmien v expozícii.

### Eliminácia

Vericiguat je liek s nízkym klírensom (1,6 l/h u zdravých jedincov). Polčas je približne 20 hodín u zdravých jedincov a 30 hodín u pacientov so srdcovým zlyhávaním. Po perorálnom podávaní [<sup>14</sup>C]-vericiguatu zdravým jedincom sa približne 53 % dávky vylúčilo v moči (primárne ako N-glukuronid) a 45 % dávky sa vylúčilo v stolici (primárne ako vericiguat, pravdepodobne vylučovaním N-glukuronidu do žlče s následnou hydrolyzou späť na vericiguat prostredníctvom črevnej mikroflóry).

### Osobitné populácie

#### *Porucha funkcie obličiek*

U pacientov so srdcovým zlyhávaním s miernou, stredne ťažkou a ťažkou poruchou funkcie obličiek nevyžadujúcich dialýzu bola priemerná expozícia (AUC) vericiguatu zvýšená o 5 %, 13 % a 20 %

v uvedenom poradí, v porovnaní s pacientmi s normálnou funkciou obličiek. Tieto rozdiely v expozícii sa nepovažujú za klinicky významné. Farmakokinetika vericiguatu sa neskúmala u pacientov s eGFR <15 ml/min./1,73 m<sup>2</sup> na začiatku liečby alebo na dialýze (pozri časti 4.2 a 4.4).

Vo vyhradenej klinickej farmakologickej štúdií bola u inak zdravých účastníkov s miernou, stredne ťažkou a ťažkou poruchou funkcie obličiek priemerná expozícia vericiguatu (neviazaná hodnota AUC normalizovaná podľa telesnej hmotnosti) po jednorazovej dávke o 8 %, 73 % a 143 % vyššia, v uvedenom poradí, v porovnaní so zdravými kontrolnými účastníkmi.

Zjavná nezhoda účinku poruchy funkcie obličiek na expozíciu vericiguatu medzi vyhradenou klinickou farmakologickou štúdiou a analýzou u pacientov so srdcovým zlyhávaním sa môže pripísať rozdielom v dizajne a veľkosti štúdie.

#### *Porucha funkcie pečene*

U jedincov s miernou poruchou funkcie pečene (Child-Pugh A) sa nepozorovalo žiadne relevantné zvýšenie expozície (neviazaná hodnota AUC) s priemernou expozíciou vericiguatu o 21 % vyššou v porovnaní so zdravými jedincami s normálnou funkciou pečene. U jedincov so stredne ťažkou poruchou funkcie pečene (Child-Pugh B) bola priemerná expozícia vericiguatu približne o 47 % vyššia v porovnaní so zdravými jedincami s normálnou funkciou pečene. Farmakokinetika vericiguatu sa neskúmala u pacientov s ťažkou poruchou funkcie pečene (Child-Pugh C) (pozri časti 4.2 a 4.4).

#### *Účinky veku, telesnej hmotnosti, pohlavia, etnickej príslušnosti, rasy a počiatocnej hladiny NT-proBNP*

Na základe integrovanej populačnej farmakokinetickej analýzy vericiguatu u pacientov so srdcovým zlyhávaním nemajú vek (23-98 rokov), telesná hmotnosť, pohlavie, etnická príslušnosť, rasa a počiatocná hladina NT-proBNP klinicky významný účinok na farmakokinetiku vericiguatu (pozri časť 5.1).

#### *Pediatrická populácia*

U pediatrických pacientov sa zatiaľ nevykonali žiadne štúdie s vericiguatom.

#### In vitro hodnotenie liekových interakcií

Vericiguat je substrátom pre UGT1A9 ako aj UGT1A1 (pozri časť 4.5). *In vitro* štúdie naznačujú, že vericiguat ani jeho N-glukuronid nie sú v klinicky relevantných koncentráciách inhibítormi hlavných izoformiem CYP (CYP1A2, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6 a 3A4) ani izoformiem UGT (UGT1A1, 1A4, 1A6, 1A9, 2B4, a 2B7), ani induktormi CYP1A2, 2B6 a 3A4.

Vericiguat je substrátom transportérov P-glykoproteínu (P-gp) a proteínu zodpovedného za rezistenciu pri rakovine prsníka (BCRP) a nie je substrátom transportérov organických katiónov (OCT1) ani polypeptidových transportérov organických aniónov (OATP1B1, OATP1B3). Vericiguat a jeho N-glukuronid nie sú v klinicky relevantných koncentráciách inhibítormi liekových transportérov, vrátane P-gp, BCRP, BSEP, OATP1B1/1B3, OAT1, OAT3, OCT1, OCT2, MATE1 a MATE2K.

Vo všeobecnosti tieto údaje naznačujú, že podávanie vericiguatu pravdepodobne neovplyvní farmakokinetiku súbežne podávaných liekov, ktoré sú substrátmi týchto enzýmov alebo transportérov.

### **5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti**

Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po opakovanom podávaní, genotoxicity, karcinogénneho potenciálu a samčej a samičej fertility neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

V štúdiách toxicity po opakovanom podávaní bol toxikologický profil charakterizovaný účinkami, ktoré boli dôsledkom prehnanej farmakodynamiky. Sekundárne k relaxácii hladkých svalov sa u všetkých skúmaných druhov pozorovali hemodynamické a gastrointestinálne účinky.

U dospievajúcich, rýchlo rastúcich potkanov sa pozorovali reverzibilné účinky na kosti pozostávajúce z hypertrofie rastovej platničky a hyperostózy a remodelácie metafyzeálnej a diafyzálnej kosti. Tieto účinky sa nepozorovali po chronickom podávaní vericiguatu dospelým potkanom a takmer dospelým psom.

Štúdie u gravidných potkanov ukázali, že vericiguat sa prenáša cez placentu na plod. Štúdie vývojovej toxicity s vericiguatom podávaným perorálne počas organogenézy u potkanov nepreukázali žiadnu vývojovú toxicitu až do najmenej 21-násobku expozície u ľudí (na základe neviazanej hodnoty AUC) pri maximálnej odporúčanej dávke u ľudí (maximum recommended human dose – MRHD) 10 mg. U králikov sa pozorovali potraty a resorpcie v neskorom štádiu pri dávkach toxických pre matku, ktoré sú  $\geq 6$ -násobkom expozície pri maximálnej odporúčanej dávke u ľudí. V pre-/postnatálnej štúdiu toxicity u potkanov sa pri dávkach toxických pre matku znížil prírastok telesnej hmotnosti mláďat, čo viedlo k miernemu oneskoreniu prerezávania rezákov a pozorovalo sa mierne oneskorenie otvorenia vagíny pri približne  $\geq 21$ -násobku expozície pri maximálnej odporúčanej dávke u ľudí. Zvýšený výskyt pôrodov mŕtvych plodov a znížené prežívanie mláďat a oneskorené balano-prepuciálne oddelenie sa pozorovali pri 49-násobku expozície pri maximálnej odporúčanej dávke u ľudí.

## **6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

#### Jadro tablety

mikrokryštalická celulóza  
kroskarmelóza, sodná soľ  
hypromelóza 2910  
monohydrát laktózy  
stearát horečnatý  
laurylsíran sodný

#### Filmový obal

hypromelóza 2910  
mastenec  
oxid titaničitý (E 171)  
oxid železitý, červený (E 172) (len Verquvo 5 mg)  
oxid železitý, žltý (E 172) (len Verquvo 10 mg)

### **6.2 Inkompatibility**

Neaplikovateľné.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

3 roky

### **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

## 6.5 Druh obalu a obsah balenia

Blistre z PVC/PVDC/hliníkovej fólie v škatuľkách po 14, 28 alebo 98 filmom obalených tabliet alebo perforované blistre s jednotlivými dávkami v škatuľkách po 10 × 1 or 100 × 1 filmom obalených tabliet.

Blistre z PP/hliníkovej fólie v škatuľkách po 14, 28 alebo 98 filmom obalených tabliet alebo perforované blistre s jednotlivými dávkami v škatuľkách po 10 × 1 or 100 × 1 filmom obalených tabliet.

Fľaštičky z HDPE so skrutkovacím viečkom z PP obsahujúce 100 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

## 6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

## 7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Nemecko

## 8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

Verquvo 2,5 mg filmom obalené tablety

EU/1/21/1561/001–011

Verquvo 5 mg filmom obalené tablety

EU/1/21/1561/012–022

Verquvo 10 mg filmom obalené tablety

EU/1/21/1561/023–033

## 9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie:

## 10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>.



## **PRÍLOHA II**

- A. VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

## **A. VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**

Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

Bayer AG  
Kaiser-Wilhelm-Allee  
51368 Leverkusen  
Nemecko

## **B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

## **C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**

- **Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti (Periodic safety update reports, PSUR)**

Požiadavky na predloženie PSUR tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii predloží prvú PSUR tohto lieku do 6 mesiacov od registrácie.

## **D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

- **Plán riadenia rizík (RMP)**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2 registračnej dokumentácie a vo všetkých ďalších odsúhlasených aktualizáciách RMP.

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:

- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky,
- vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika, alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).

**PRÍLOHA III**

**OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA**

## **A. OZNAČENIE OBALU**

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

**VONKAJŠIA ŠKATUĽA PRE 2,5 MG**

**1. NÁZOV LIEKU**

Verquvo 2,5 mg filmom obalené tablety  
vericiguat

**2. LIEČIVO**

Jedna tableta obsahuje 2,5 mg vericiguatu.

**3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTKO**

Obsahuje laktózu. Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

Filmom obalená tableta

14 tabliet  
28 tabliet  
98 tabliet  
10 x 1 tableta  
100 x 1 tableta  
100 tabliet

**5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.  
Perorálne použitie

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU  
A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCIÍ**

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Nemecko

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA**

EU/1/21/1561/001 – 14 filmom obalených tabliet	(blister, PVC/PVDC/hliník)
EU/1/21/1561/002 – 28 filmom obalených tabliet	(blister, PVC/PVDC/hliník)
EU/1/21/1561/003 – 98 filmom obalených tabliet	(blister, PVC/PVDC/hliník)
EU/1/21/1561/004 – 10 x 1 filmom obalená tableta	(perforovaný blister s jednotlivými dávkami, PVC/PVDC/hliník)
EU/1/21/1561/005 – 100 x 1 filmom obalená tableta	(perforovaný blister s jednotlivými dávkami, PVC/PVDC/hliník)
EU/1/21/1561/006 – 14 filmom obalených tabliet	(blister, PP/hliník)
EU/1/21/1561/007 – 28 filmom obalených tabliet	(blister, PP/hliník)
EU/1/21/1561/008 – 98 filmom obalených tabliet	(blister, PP/hliník)
EU/1/21/1561/009 – 10 x 1 filmom obalená tableta	(perforovaný blister s jednotlivými dávkami, PP/hliník)
EU/1/21/1561/010 – 100 x 1 filmom obalená tableta	(perforovaný blister s jednotlivými dávkami, PP/hliník)
EU/1/21/1561/011 – 100 filmom obalených tabliet	(flaštička)

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

**15. POKYNY NA POUŽITIE**

**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Verquvo 2,5 mg

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ LUDSKÝM OKOM**

PC  
SN  
NN

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH**

**BLISTRE PRE 2,5 MG - BALENIA PO 14, 28, 98 FILMOM OBALENÝCH TABLET**

**1. NÁZOV LIEKU**

Verquvo 2,5 mg tablety  
vericiguat

**2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Bayer (Logo)

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**5. INÉ**

Po Ut St Št Pi So Ne



**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH**

**BLISTRE (PERFOROVANÉ, S JEDNOTLIVÝMI DÁVKAMI) PRE 2,5 MG - BALENIA PO 10 x 1, 100 x 1 FILMOM OBALENEJ TABLETE**

**1. NÁZOV LIEKU**

Verquvo 2,5 mg tablety  
vericiguat

**2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Bayer (Logo)

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**5. INÉ**

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**

**OZNAČENIE FLAŠTIČKY PRE 2,5 MG**

**1. NÁZOV LIEKU**

Verquvo 2,5 mg filmom obalené tablety  
vericiguat

**2. LIEČIVO**

Jedna tableta obsahuje 2,5 mg vericiguatu.

**3. ZOZNAM POMOČNÝCH LÁTOK**

Obsahuje laktózu. Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

Filmom obalená tableta

100 tabliet

**5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.  
Perorálne použitie

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DEŤÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Nemecko

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

EU/1/21/1561/011 – 100 filmom obalených tabliet (flaštička)

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

**15. POKYNY NA POUŽITIE**

**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

**VONKAJŠIA ŠKATUĽA PRE 5 MG**

**1. NÁZOV LIEKU**

Verquvo 5 mg filmom obalené tablety  
vericiguat

**2. LIEČIVO**

Jedna tableta obsahuje 5 mg vericiguatu.

**3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK**

Obsahuje laktózu. Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

Filmom obalená tableta

14 tabliet  
28 tabliet  
98 tabliet  
10 x 1 tableta  
100 x 1 tableta  
100 tabliet

**5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.  
Perorálne použitie

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Nemecko

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA**

EU/1/21/1561/012 – 14 filmom obalených tabliet	(blister, PVC/PVDC/hliník)
EU/1/21/1561/013 – 28 filmom obalených tabliet	(blister, PVC/PVDC/hliník)
EU/1/21/1561/014 – 98 filmom obalených tabliet	(blister, PVC/PVDC/hliník)
EU/1/21/1561/015 – 10 x 1 filmom obalená tableta	(perforovaný blister s jednotlivými dávkami, PVC/PVDC/hliník)
EU/1/21/1561/016 – 100 x 1 filmom obalená tableta	(perforovaný blister s jednotlivými dávkami, PVC/PVDC/hliník)
EU/1/21/1561/017 – 14 filmom obalených tabliet	(blister, PP/hliník)
EU/1/21/1561/018 – 28 filmom obalených tabliet	(blister, PP/hliník)
EU/1/21/1561/019 – 98 filmom obalených tabliet	(blister, PP/hliník)
EU/1/21/1561/020 – 10 x 1 filmom obalená tableta	(perforovaný blister s jednotlivými dávkami, PP/hliník)
EU/1/21/1561/021 – 100 x 1 filmom obalená tableta	(perforovaný blister s jednotlivými dávkami, PP/hliník)
EU/1/21/1561/022 – 100 filmom obalených tabliet	(fľaštička)

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

**15. POKYNY NA POUŽITIE**

**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Verquvo 5 mg

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ LUDSKÝM OKOM**

PC  
SN  
NN

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH**

**BLISTRE PRE 5 MG - BALENIA PO 14, 28, 98 FILMOM OBALENÝCH TABLET**

**1. NÁZOV LIEKU**

Verquvo 5 mg tablety  
vericiguat

**2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Bayer (Logo)

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**5. INÉ**

Po Ut St Št Pi So Ne

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH**

**BLISTRE (PERFOROVANÉ, S JEDNOTLIVÝMI DÁVKAMI) PRE 5 MG - BALENIA PO 10 x 1, 100 x 1 FILMOM OBALENEJ TABLETE**

**1. NÁZOV LIEKU**

Verquvo 5 mg tablety  
vericiguat

**2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Bayer (Logo)

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**5. INÉ**



**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**

**OZNAČENIE FLAŠTIČKY PRE 5 MG**

**1. NÁZOV LIEKU**

Verquvo 5 mg filmom obalené tablety  
vericiguat

**2. LIEČIVO**

Jedna tableta obsahuje 5 mg vericiguatu.

**3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK**

Obsahuje laktózu. Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

Filmom obalená tableta

100 tabliet

**5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.  
Perorálne použitie

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU  
A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO  
ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Nemecko

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

EU/1/21/1561/022 – 100 filmom obalených tabliet (flaštička)

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

**15. POKYNY NA POUŽITIE**

**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

**VONKAJŠIA ŠKATUĽA PRE 10 MG**

**1. NÁZOV LIEKU**

Verquvo 10 mg filmom obalené tablety  
vericiguat

**2. LIEČIVO**

Jedna tableta obsahuje 10 mg vericiguatu.

**3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTKO**

Obsahuje laktózu. Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

Filmom obalená tableta

14 tabliet  
28 tabliet  
98 tabliet  
10 x 1 tableta  
100 x 1 tableta  
100 tabliet

**5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.  
Perorálne použitie

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU  
A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Nemecko

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA**

EU/1/21/1561/023 – 14 filmom obalených tabliet	(blister, PVC/PVDC/hliník)
EU/1/21/1561/024 – 28 filmom obalených tabliet	(blister, PVC/PVDC/hliník)
EU/1/21/1561/025 – 98 filmom obalených tabliet	(blister, PVC/PVDC/hliník)
EU/1/21/1561/026 – 10 x 1 filmom obalená tableta	(perforované blistre s jednotlivými dávkami, PVC/PVDC/hliník)
EU/1/21/1561/027 – 100 x 1 filmom obalená tableta	(perforovaný blister s jednotlivými dávkami, PVC/PVDC/hliník)
EU/1/21/1561/028 – 14 filmom obalených tabliet	(blister, PP/hliník)
EU/1/21/1561/029 – 28 filmom obalených tabliet	(blister, PP/hliník)
EU/1/21/1561/030 – 98 filmom obalených tabliet	(blister, PP/hliník)
EU/1/21/1561/031 – 10 x 1 filmom obalená tableta	(perforovaný blister s jednotlivými dávkami, PP/hliník)
EU/1/21/1561/032 – 100 x 1 filmom obalená tableta	(perforovaný blister s jednotlivými dávkami, PP/hliník)
EU/1/21/1561/033 – 100 filmom obalených tabliet	(flaštička)

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

**15. POKYNY NA POUŽITIE**

**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Verquvo 10 mg

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ LUDSKÝM OKOM**

PC  
SN  
NN

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH**

**BLISTRE PRE 10 MG - BALENIA PO 14, 28, 98 FILMOM OBALENÝCH TABLIET**

**1. NÁZOV LIEKU**

Verquvo 10 mg tablety  
vericiguat

**2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Bayer (Logo)

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**5. INÉ**

Po Ut St Št Pi So Ne

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH**

**BLISTRE (PERFOROVANÉ, S JEDNOTLIVÝMI DÁVKAMI) PRE 10 MG - BALENIA PO 10 x 1, 100 x 1 FILMOM OBALENEJ TABLETE**

**1. NÁZOV LIEKU**

Verquvo 10 mg tablety  
vericiguat

**2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Bayer (Logo)

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**5. INÉ**

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**

**OZNAČENIE FLAŠTIČKY PRE 10 MG**

**1. NÁZOV LIEKU**

Verquvo 10 mg filmom obalené tablety  
vericiguat

**2. LIEČIVO**

Jedna tableta obsahuje 10 mg vericiguatu.

**3. ZOZNAM POMOČNÝCH LÁTOK**

Obsahuje laktózu. Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

Filmom obalená tableta

100 tabliet

**5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.  
Perorálne použitie

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DEŤÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**



**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Nemecko

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

EU/1/21/1561/033 – 100 filmom obalených tabliet (flaštička)

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

**15. POKYNY NA POUŽITIE**

**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

## **B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA**

## Písomná informácia pre používateľa

**Verquvo 2,5 mg filmom obalené tablety**

**Verquvo 5 mg filmom obalené tablety**

**Verquvo 10 mg filmom obalené tablety**

vericiguat

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom, ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Verquvo a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Verquvo
3. Ako užívať Verquvo
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Verquvo
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### 1. Čo je Verquvo a na čo sa používa

Verquvo obsahuje liečivo vericiguat, ktorý je typ lieku na srdce nazývaný stimulátor rozpustnej guanylátcyklázy (sGC).

Verquvo sa používa na liečbu dospelých s dlhodobým srdcovým zlyhávaním, ktorí mali nedávno zvýšený výskyt príznakov srdcového zlyhávania. Kvôli tomu ste mohli byť hospitalizovaný a/alebo dostať liek (diuretikum) podávaný do žily, ktorý pomáha vyľučovať viac moču, ako je zvyčajné.

K srdcovému zlyhávaniu dochádza, keď je srdce slabé a nedokáže do vášho tela pumpovať dostatok krvi. Niektorými častými príznakmi srdcového zlyhávania sú dýchavičnosť, únava alebo opuch spôsobený nahromadením tekutín.

### 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Verquvo

**Neužívajte Verquvo, ak**

- ste **alergický** na vericiguat alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- užívate akýkoľvek liek, ktorý obsahuje iný **stimulátor rozpustnej guanylátcyklázy**, napr. riociguat používaný na liečbu vysokého krvného tlaku v pľúcach.

Ak sa vás niečo z uvedeného týka, **povedzte o tom svojmu lekárovi predtým**, ako užijete tento liek.

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Verquvo, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak máte

- **nízky krvný tlak** s príznakmi, ako je závrat alebo točenie hlavy,
- **závažné problémy s obličkami** alebo ak ste na **dialýze**,
- **závažné problémy s pečeňou**.

### **Deti a dospelí**

Nepodávajú tento liek deťom a dospelým vo veku menej ako 18 rokov, pretože u tejto vekovej skupiny sa neskúmal.

### **Iné lieky a Verquvo**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, a to hlavne lieky ktoré

- patria do skupiny stimulátorov rozpustnej guanylátcyklázy (napr. riociguat). Verquvo neužívajte, ak užívate tieto lieky. Pozri „Neužívajte Verquvo“.
- sa používajú na liečbu vysokého krvného tlaku v pľúcach alebo lieky na dosiahnutie alebo udržanie erekcie, nazývané inhibítory PDE5 (napr. sildenafil, tadalafil, vardenafil). Počas užívania Verquva sa neodporúča používanie týchto liekov.
- sa používajú na liečbu ochorenia srdca vrátane bolesti v hrudi, nazývané nitráty (napr. izosorbid mononitrát).

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

#### *Tehotenstvo*

Verquvo sa nemá používať počas tehotenstva, pretože nie je známe, či škodí nenarodenému dieťaťu. Ak existuje možnosť že otehotníte, poraďte sa so svojim lekárom o spoľahlivých formách antikoncepcie.

#### *Dojčenie*

Nie je známe, či sa Verquvo vylučuje do materského mlieka a či môže uškodiť vášmu dieťaťu. Váš lekár spolu s vami rozhodne, či máte ukončiť dojčenie alebo liečbu Verquvom.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Ak počas užívania tohto lieku pocítite závrat, neved'te vozidlá, nebicyklujte sa ani nepoužívajte žiadne stroje.

### **Verquvo obsahuje laktózu a sodík**

Tento liek obsahuje laktózu. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## **3. Ako užívať Verquvo**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná **začiatková dávka je 1 tableta obsahujúca 2,5 mg** jedenkrát denne. Váš lekár bude potom upravovať dávku v závislosti od toho, ako dobre budete znášať liečbu. Zvyčajne zvýši váš lekár dávku po približne 2 týždňoch na 1 tabletu obsahujúcu 5 mg jedenkrát denne a po približne ďalších 2 týždňoch až na **maximálnu cieľovú dávku 1 tablety obsahujúcej 10 mg** jedenkrát denne.

Ak máte počas užívania Verquva **nízky krvný tlak**, môžete cítiť závraty a môže sa vám točiť hlava a váš lekár môže dočasne znížiť dávku Verquva alebo prerušiť liečbu Verquvom.

Užívajte jednu tabletu v rovnaký čas každý deň, s jedlom. Ak nemôžete prehltnúť tabletu, môžete Verquvo rozdrviť a zmiešať s vodou. Zmes ihneď užite.

#### **Ak užijete viac Verquva, ako máte**

Ak užijete viac Verquva, ako máte, a vyskytnú sa u vás akékoľvek vedľajšie účinky uvedené v časti 4, okamžite kontaktujte svojho lekára. Najpravdepodobnejší účinok bude zníženie krvného tlaku, pri ktorom môžete cítiť závraty alebo sa vám môže točiť hlava.

#### **Ak zabudnete užiť Verquvo**

Užite vynechanú dávku hneď, ako si na to spomeniete v rovnaký deň, ako ste zabudli dávku užiť. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu.

#### **Ak prestanete užívať Verquvo**

Neprestaňte užívať tento liek bez toho, aby ste sa najprv poradili so svojim lekárom. Ak prestanete užívať tento liek, vaše ochorenie sa môže zhoršiť.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

#### **Možné vedľajšie účinky sú:**

**Veľmi časté** (môžu postihnúť viac ako 1 z 10 osôb)

- nízky krvný tlak (hypotenzia).

**Časté** (môžu postihnúť až 1 z 10 osôb)

- nízky počet červených krviniek (anémia), čo môže spôsobiť bledú pokožku, slabosť alebo dýchavičnosť,
- závrat,
- bolesť hlavy,
- nevoľnosť a vracanie,
- problémy s trávením (dyspepsia),
- pálenie záhy (gastro-ezofageálna refluxná choroba).

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

### **5. Ako uchovávať Verquvo**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a na každom blistri alebo fľaši po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Verquvo obsahuje

- Liečivo je vericiguat. Jedna filmom obalená tableta obsahuje 2,5 mg, 5 mg alebo 10 mg vericiguatu.
- Ďalšie zložky sú:

*Jadro tablety:* mikrokryštalická celulóza, sodná soľ kroskarmelózy, hypromelóza 2910, monohydrát laktózy, stearát horečnatý, laurylsíran sodný (pozri časť 2 „Verquvo obsahuje laktózu a sodík“).

*Filmový obal:* hypromelóza 2910, mastenec, oxid titaničitý (E 171), červený oxid železitý (E 172) (len Verquvo 5 mg), žltý oxid železitý (E 172) (len Verquvo 10 mg).

### Ako vyzerá Verquvo a obsah balenia

Verquvo 2,5 mg filmom obalené tablety (tablety) sú okrúhle, bikonvexné a biele s priemerom 7 mm, označené číslom „2.5“ na jednej strane a nápisom „VC“ na druhej strane.

Verquvo 5 mg filmom obalené tablety (tablety) sú okrúhle, bikonvexné a hnedočervené s priemerom 7 mm, označené číslom „5“ na jednej strane a nápisom „VC“ na druhej strane.

Verquvo 10 mg filmom obalené tablety (tablety) sú okrúhle, bikonvexné a žltoranžové s priemerom 9 mm, označené číslom „10“ na jednej strane a nápisom „VC“ na druhej strane.

Verquvo je dostupné

- v blistroch v škatuľkách po 14, 28 a 98 filmom obalených tabliet
- v perforovaných blistroch s jednotlivými dávkami v škatuľkách po 10 x 1 alebo 100 x 1 filmom obalenej tablete
- vo fľaštičkách po 100 filmom obalených tabliet

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Nemecko

### Výrobca

Bayer AG  
Kaiser-Wilhelm-Allee  
51368 Leverkusen  
Nemecko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

**België/Belgique/Belgien**

Bayer SA-NV  
Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

**България**

Байер България ЕООД  
Тел.: +359 02 4247280

**Česká republika**

Bayer s.r.o.  
Tel: +420 266 101 111

**Danmark**

Bayer A/S  
Tlf: +45 45 23 50 00

**Deutschland**

Bayer Vital GmbH  
Tel: +49 (0)214-30 513 48

**Eesti**

Bayer OÜ  
Tel: +372 655 8565

**Ελλάδα**

Bayer Ελλάς ABEE  
Τηλ: +30-210-61 87 500

**España**

Bayer Hispania S.L.  
Tel: +34-93-495 65 00

**France**

Bayer HealthCare  
Tél (N° vert): +33-(0)800 87 54 54

**Hrvatska**

Bayer d.o.o.  
Tel: +385-(0)1-6599 900

**Ireland**

Bayer Limited  
Tel: +353 1 216 3300

**Ísland**

Icepharma hf.  
Sími: +354 540 8000

**Italia**

Bayer S.p.A.  
Tel: +39 02 397 8 1

**Lietuva**

UAB Bayer  
Tel. +37 05 23 36 868

**Luxembourg/Luxemburg**

Bayer SA-NV  
Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

**Magyarország**

Bayer Hungária KFT  
Tel: +36 14 87-41 00

**Malta**

Alfred Gera and Sons Ltd.  
Tel: +35 621 44 62 05

**Nederland**

Bayer B.V.  
Tel: +31-(0)297-28 06 66

**Norge**

Bayer AS  
Tlf: +47 23 13 05 00

**Österreich**

Bayer Austria Ges.m.b.H.  
Tel: +43-(0)1-711 46-0

**Polska**

Bayer Sp. z o.o.  
Tel: +48 22 572 35 00

**Portugal**

Bayer Portugal, Lda.  
Tel: +351 21 416 42 00

**România**

SC Bayer SRL  
Tel: +40 21 529 59 00

**Slovenija**

Bayer d. o. o.  
Tel: +386 (0)1 58 14 400

**Slovenská republika**

Bayer spol. s r.o.  
Tel. +421 2 59 21 31 11

**Suomi/Finland**

Bayer Oy  
Puh/Tel: +358- 20 785 21

**Κύπρος**  
NOVAGEM Limited  
Τηλ: +357 22 48 38 58

**Sverige**  
Bayer AB  
Tel: +46 (0) 8 580 223 00

**Latvija**  
SIA Bayer  
Tel: +371 67 84 55 63

**United Kingdom (Northern Ireland)**  
Bayer AG  
Tel: +44-(0)118 206 3000

**Τάτο πísoμνά infομάcia bola naposledy aktualizovaná v**

**Ďalšie zdroje infοmácií**

Podrobné infοmácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky  
<http://www.ema.europa.eu>.