

14 Tbl.: PZN 16771892
28 Tbl.: PZN 16771917
98 Tbl.: PZN 16771923



Weitere Informationen:

Kostenfreie Hotline:

0800 6422937 (Mo. – Fr. 8:00 – 18:00 Uhr)

E-Mail:

medical-information@bayer.com

www.medinfo.bayer.de

verquvo.de

Art.-Nr.: 89136512 PP-VER-DE-0277-1, Version 09/22

Verquvo[®] auf einen Blick

Ab der ersten Herzinsuffizienz- Dekompensation*



Für umfassende Informationen über Verquvo[®] beachten Sie bitte die aktuelle Fachinformation.

* Verquvo[®] wird angewendet zur Behandlung von symptomatischer, chronischer Herzinsuffizienz bei erwachsenen Patienten mit reduzierter Ejektionsfraktion, die nach einem kürzlich aufgetretenen Dekompensationsereignis, das eine i.v.-Therapie erforderte, stabilisiert wurden. Eine Dekompensation ist als eine Hospitalisierung bedingt durch Herzinsuffizienz oder eine ambulante Gabe von i.v. Diuretika definiert

▼ **Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung.** Bitte melden Sie jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Webseite: <http://www.bfarm.de>.

Verquvo 2,5 mg / 5 mg / 10 mg Filmtabletten. Vor Verschreibung Fachinformation beachten. **Zusammensetzung:** *Wirkstoff:* 2,5 mg / 5 mg / 10 mg Vericiguat. *Sonstige Bestandteile:* Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Hypromellose 2910, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat, Natriumdodecylsulfat, Talkum, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-oxid (E 172) (nur Verquvo 5 mg), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (nur Verquvo 10 mg). **Anwendungsgebiete:** Verquvo wird angewendet zur Behandlung von symptomatischer, chronischer Herzinsuffizienz bei erwachsenen Patienten mit reduzierter Ejektionsfraktion, die nach einem kürzlich aufgetretenen Dekompensationsereignis, das eine i.v.-Therapie erforderte, stabilisiert wurden. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile; gleichzeitige Anwendung anderer Stimulatoren der löslichen Guanylatzyklase (sGC) wie z. B. Riociguat. **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:** Vericiguat kann eine symptomatische Hypotonie verursachen. Patienten mit einem systolischen Blutdruck (SBD) unter 100 mmHg oder einer symptomatischen Hypotonie zu Behandlungsbeginn wurden nicht untersucht. Die Möglichkeit einer symptomatischen Hypotonie sollte bei Patienten mit Hypovolämie, schwerer Obstruktion des linksventrikulären Ausflusstraktes, Hypotonie im Ruhezustand, autonomer Dysfunktion, Hypotonie in der Krankengeschichte oder gleichzeitiger Behandlung mit Antihypertensiva oder organischen Nitraten berücksichtigt werden. Falls bei Patienten Verträglichkeitsprobleme auftreten (symptomatische Hypotonie oder SBD < 90 mmHg), wird eine vorübergehende Dosisreduktion oder das Absetzen von Vericiguat empfohlen. Eine gleichzeitige Anwendung von Vericiguat und PDE 5-Hemmern wie z. B. Sildenafil wurde bei Patienten mit Herzinsuffizienz nicht untersucht und wird daher aufgrund des möglicherweise erhöhten Risikos für eine symptomatische Hypotonie nicht empfohlen. Patienten mit einer eGFR von < 15 ml/min/1,73 m² zu Behandlungsbeginn sowie Dialysepatienten und Patienten mit schwerer Leberfunktionsstörung wurden nicht untersucht, deshalb wird die Behandlung mit Vericiguat bei diesen Patienten nicht empfohlen. Dieses Arzneimittel enthält Lactose. **Nebenwirkungen:** *Sehr häufig:* Hypotonie; *Häufig:* Anämie, Schwindel, Kopfschmerz, Übelkeit, Dyspepsie, Erbrechen, gastro-ösophageale Refluxkrankheit. **Verschreibungspflichtig.**
Pharmazeutischer Unternehmer: Bayer AG, 51368 Leverkusen, Deutschland. **Stand:** FI/1, Juli 2021

Transparente Tasche
für Visitenkarte

Inhalt

4

Services

5

Indikation

6

Dosierung

8

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

10

Nebenwirkungen

11

Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Unsere Services für Sie und Ihre Patienten

Kostenfreie Hotline

0800-642 29 37 (Mo. – Fr. 8:00 – 18:00 Uhr)

Für Ihre Patienten

- Einnahme-Pass
- Patientenbroschüren
- Checklisten für das Krankenhaus und Zuhause
- Dosierungsplan

Dr. Heart erklärt die Behandlung mit Verquvo® :



Für Sie

- Dosierungskarte
- Entlassungsformular

www.herzinsuffizienz-dekompensation.de

www.verquvo.de

www.medinfo.bayer.de

<https://space.bayer.de/>

Auch Ihr Pharmareferent ist gerne für Sie da.

Indikation

Verquvo® (Vericiguat) wird angewendet zur Behandlung von symptomatischer, chronischer Herzinsuffizienz bei erwachsenen Patienten mit reduzierter Ejektionsfraktion, die nach einem kürzlich aufgetretenen Dekompensationsereignis, das eine i.v.-Therapie erforderte, stabilisiert wurden.

Verquvo® ist nicht zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren zugelassen.

Dosierung

Bevor die Behandlung mit Verquvo® begonnen wird, sollte darauf geachtet werden, Volumenstatus und Diuretikatherapie zu optimieren, um die Patienten nach dem Dekompensationsereignis zu stabilisieren.

Anwendung:

- Zusammen mit anderen Herzinsuffizienz-Therapien
- Therapiebeginn bei systolischem Blutdruck ≥ 100 mmHg
- 1 x täglich zu einer Mahlzeit
- Kann vorher zerstoßen und mit Wasser gemischt werden
- Aufdosierung alle 2 Wochen bis zur Zieldosis (s. Abb. rechts)

Wurde eine Dosis ausgelassen, sollte diese nachgeholt werden, sobald der Patient daran denkt. Patienten sollten nicht zwei Dosen Vericiguat am selben Tag einnehmen.

Eine Überdosierung von Vericiguat kann eine Hypotonie hervorrufen. Bei Bedarf sollte eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden. Aufgrund der starken Proteinbindung ist es unwahrscheinlich, dass das Arzneimittel durch Hämodialyse entfernt werden kann.

Dosisanpassung bis zur 10-mg-Zieldosis

Aufdosierungsschema# (zusätzlich zur Basistherapie)



Falls bei Patienten Verträglichkeitsprobleme auftreten (symptomatische Hypotonie oder systolischer Blutdruck [SBD] unter 90 mmHg), wird eine vorübergehende Dosisreduktion oder das Absetzen von Vericiguat empfohlen.

Die Dosis sollte etwa alle 2 Wochen verdoppelt werden, sofern der Patient dies verträgt. Die abgebildeten Tabletten entsprechen nicht der tatsächlichen Größe.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

In der Zulassungsstudie (VICTORIA) wurde Vericiguat zusammen mit anderen Herzinsuffizienz-Therapien angewendet und zeigte keine auffälligen Wechselwirkungen.

Die gleichzeitige Anwendung von Vericiguat mit hämodynamisch wirksamen Substanzen hatte keine mehr als additive Wirkung zur Folge:

Acetyl-salicylsäure	Sacubitril/Valsartan	PDE-5-Hemmer	Organische Nitrate	UGT1A9/1A1-Inhibitoren	sGC-Stimulatoren
Die Gabe einer Einzeldosis Vericiguat (15 mg) veränderte bei gesunden Probanden nicht die Wirkung von Acetylsalicylsäure (500 mg).	Die Gabe von mehreren Dosen Vericiguat (2,5 mg) zusätzlich zu mehreren Dosen Sacubitril/Valsartan (97 / 103 mg) hatte bei gesunden Probanden keine zusätzliche Wirkung auf den Blutdruck im Sitzen verglichen mit der Gabe von Sacubitril/Valsartan allein.	Die gleichzeitige Anwendung von Vericiguat und z. B. Sildenafil wird aufgrund eines möglicherweise erhöhten Risikos für eine symptomatische Hypotonie nicht empfohlen.	Die gleichzeitige Anwendung von kurzwirksamen Nitraten wurde von Patienten mit Herzinsuffizienz gut vertragen. Zur gleichzeitigen Anwendung von Vericiguat und langwirksamen Nitraten bei Patienten mit Herzinsuffizienz liegen nur begrenzte Erfahrungen vor.	Inhibitoren dieser UGTs können zu einer erhöhten Vericiguat-Exposition führen. Wenn Vericiguat zusammen mit Mefenaminsäure (schwacher bis mittelstarker UGT1A9-Inhibitor) gegeben wurde, zeigte sich keine klinisch bedeutsame Wechselwirkung. Mögliche klinische Folgen einer gemeinsamen Gabe mit starken Inhibitoren sind derzeit unbekannt.	Die gleichzeitige Anwendung anderer Stimulatoren der löslichen Guanylatzyklase (sGC), wie z. B. Riociguat, ist kontraindiziert.
Warfarin					
Die Gabe mehrerer Dosen Vericiguat (10 mg) einmal täglich veränderte bei gesunden Probanden nicht die Wirkung einer Einzeldosis Warfarin (25 mg).					

Die gemeinsame Behandlung mit Arzneimitteln, die den pH-Wert im Magen erhöhen hatte keinen Einfluss auf die Vericiguat-Exposition, wenn Vericiguat wie vorgeschrieben zu einer Mahlzeit eingenommen wurde.

Keine signifikanten Wechselwirkungen mit Ketoconazol, Rifampicin, Midazolam oder Digoxin.

Nebenwirkungen

Die Sicherheit von Verquvo® wurde in einer Phase-III-Studie (VICTORIA) untersucht, in der insgesamt 2.519 Patienten mit Vericiguat behandelt wurden.

Insgesamt waren die beobachteten Nebenwirkungen unter Vericiguat zusätzlich zur Basistherapie im Vergleich zu Placebo zusätzlich zur Basistherapie nicht signifikant unterschiedlich.

Die am häufigsten berichtete Nebenwirkung während der Behandlung war Hypotonie. Die Rate an symptomatischen Hypotonien war vergleichbar: Vericiguat zusätzlich zur Basistherapie (9,1%) vs. Placebo zusätzlich zur Basistherapie (7,9%).

Im Verlauf der VICTORIA-Studie war die mittlere Senkung des systolischen Blutdrucks bei Patienten, die Vericiguat erhielten, ungefähr 1 bis 2 mmHg größer als unter Placebo.

Weitere unerwünschte Ereignisse waren:

- Anämie
- Schwindel
- Kopfschmerz
- Übelkeit
- Dyspepsie
- Erbrechen
- Gastro-ösophageale Refluxkrankheit

Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Für nachfolgende Patientengruppen wurde die Wirksamkeit und Sicherheit von Vericiguat nicht systematisch untersucht. Eine Behandlung mit Vericiguat wird daher nicht empfohlen für

- Patienten mit Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile
- Patienten mit einem systolischen Blutdruck (SBD) < 100 mmHG oder einer symptomatischen Hypotonie*
- Patienten mit einer geschätzten glomerulären Filtrationsrate (eGFR) von < 15 ml/min/1,73 m² zu Behandlungsbeginn sowie Dialysepatienten
- Patienten mit schwerer Leberfunktionsstörung
- Schwangere und Frauen im gebärfähigen Alter, die nicht verhüten

Es liegen keine Informationen zur Ausscheidung von Vericiguat in die Muttermilch, zu den Auswirkungen auf den gestillten Säugling oder auf die Milchproduktion vor. Bei der Entscheidung, ob das Stillen zu unterbrechen ist oder ob auf die Behandlung mit Vericiguat verzichtet werden soll ist sowohl der Nutzen des Stillens für das Kind als auch der Nutzen der Therapie für die Frau zu berücksichtigen.

* Die Möglichkeit einer symptomatischen Hypotonie sollte bei Patienten mit Hypovolämie, schwerer Obstruktion des linksventrikulären Ausflusstraktes, Hypotonie im Ruhezustand, autonomer Dysfunktion, Hypotonie in der Krankengeschichte oder gleichzeitiger Behandlung mit Antihypertensiva oder organischen Nitraten berücksichtigt werden.