

KULLANMA TALİMATI

VERQUVO® 5 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

Etkin maddeler: Her film kaplı tablet 5 mg vericiguat içerir.

Yardımcı maddeler: Mikrokristalin selüloz, kroscarmelloz sodyum, hipromelloz 2910, laktoz monohidrat (sığır ve buzağı kaynaklı), magnezyum stearat, sodyum laurilsülfat, talk, titanyum dioksit (E 171), demir oksit, kırmızı (172)

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilginin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakınız.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **VERQUVO nedir ve ne için kullanılır?**
2. **VERQUVO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **VERQUVO nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **VERQUVO'nun saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. VERQUVO nedir ve ne için kullanılır?

VERQUVO etkin madde olarak 5 mg vericiguat içerir ve çözünür guanilat siklaz stimülatörü olarak adlandırılan bir tür kalp ilacıdır. VERQUVO laktoz monohidrat (sığır ve buzağı kaynaklı) içermektedir.

VERQUVO 5 mg film kaplı tablet, bir yüzünde "5" ve diğer yüzünde "VC" işareti olan, 7 mm çapında yuvarlak, bikonveks, kahverengi-kırmızı bir tablettir. VERQUVO; 14, 28 veya 98 film-kaplı tablet içeren karton içinde blisterlerde sunulur.



VERQUVO, kalp yetersizliği belirtilerinde yakın dönemde bir artış yaşamış, bu sebeple hastaneye yatmış veya damar yoluyla idrar söktürücü tedavi almış, uzun süreli kalbin kasılma kusuru ile seyreden kalp yetersizliği olan hastaların tedavisinde kullanılır.

Kalp yetersizliği, kalbinizin zayıflaması ve vücudunuza yeterince kan pompalayamaması durumudur. Kalp yetersizliğinin bazı yaygın belirtileri nefes darlığı, yorgunluk ve/veya sıvı birikmesi nedeniyle ödemdir.

2. VERQUVO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

VERQUVO'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Vericiguat'a veya bu ilacın diğer bileşenlerinden herhangi birine **alerjiniz** varsa
- Akciğerdeki yüksek basıncı (pulmoner hipertansiyon) tedavi etmek için kullanılan, ör. riociguat gibi başka bir **çözünür guanilat siklaz stimülatörü** içeren herhangi bir ilaç kullanıyorsanız.

Yukarıdakilerden herhangi biri sizin için geçerliyse, **önce doktorunuza görüşünüz** ve bu ilacı kullanmayınız.

VERQUVO'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdaki durumlarda VERQUVO almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız:

- Baş dönmesi veya sersemlik gibi belirtileri olan **düşük tansiyonunuz varsa**
- **Ciddi böbrek sorunlarınız** varsa veya **diyaliz tedavisi** alıyorsanız,
- **Ciddi karaciğer sorunlarınız** varsa.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

VERQUVO'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması

Tabletleri her gün aynı saatte yemek ve suyla birlikte alınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya çocuk yapmayı planlıyorsanız, bu ilacı almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız. Doğmamış bebeğe zarar verip vermeyeceği bilinmediğinden VERQUVO, hamilelik sırasında kullanılmamalıdır. Hamile kalma ihtimaliniz varsa, güvenilir doğum kontrol yöntemlerine dair doktorunuza danışınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.



Eğer emziriyorsanız bu ilacı almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız. VERQUVO'nun anne sütüne geçip geçmediği ve bebeğinize zarar verip vermeyeceği bilinmemektedir. Emzirmenin veya VERQUVO tedavisinin durdurulmasına, doktorunuz sizinle birlikte karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı

Bu ilacı alırken baş dönmesi yaşıyorsanız, araç, bisiklet veya herhangi bir makine kullanmayınız.

VERQUVO'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ilaç laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz. Bu ilaç, her “doz”unda 1 mmol (23 mg)’dan daha az sodyum içerir, yani aslında ‘sodyum içermez’.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Başka bir ilaç, özellikle de aşağıdaki ilaçlardan birini alıyorsanız, yakın zamanda aldıysanız veya alma olasılığınız varsa doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

- Çözünür guanilat siklaz stimülatörleri grubundan ilaçlar (ör. riociguat). Bu ilaçları kullanırken VERQUVO almayınız. Bkz. "VERQUVO"yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ".
- Akciğerdeki yüksek kan basıncını (pulmoner hipertansiyon) tedavi eden veya ereksiyonu sağlayan veya ereksiyonu koruyan, PDE5 inhibitörleri olarak adlandırılan ilaçlar (ör. sildenafil, tadalafil, vardenafil). VERQUVO alınırken bu ilaçların kullanılması tavsiye edilmemektedir.
- Göğüs ağrısı dahil olmak üzere kalp rahatsızlıklarını tedavi eden, nitratlar olarak adlandırılan ilaçlar (ör. izosorbit mononitrat).

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. VERQUVO nasıl kullanılır?

Bu ilacı daima tam olarak, doktorunuzun belirttiği şekilde alınız. Emin değilseniz doktorunuzla veya eczacınızla kontrol ediniz.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Tavsiye edilen **başlangıç dozu günde bir kere 1 tane 2,5 mg tablettir**. Tedaviyi nasıl iyi tolere ettiğinize bağlı olarak doktorunuz sizin için dozunuzu ayarlayacaktır. Tipik olarak, doktorunuz dozu yaklaşık 2 hafta sonra günde bir kez 1 adet 5 mg tablete ve yaklaşık 2 hafta sonra **da günde bir kez 1 adet 10 mg tablet olan maksimum hedef doza** çıkaracaktır.



Uygulama yolu ve metodu:

Tabletleri her gün aynı saatte yemek ve suyla birlikte alınız. Tabletleri yutamıyorsanız, VERQUVO ezilip su ile karıştırılabilir. Bu karışımı hemen alınız.

VERQUVO alırken **kan basıncınız düşerse**, bu baş dönmesine ve sersemlik hissine sebep olabilir ve doktorunuz VERQUVO dozunuzu geçici olarak düşürebilir veya VERQUVO ile tedavinize ara verebilir.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda ve ergenlerde kullanımı:**

Bu yaş grubunda henüz çalışılmamış olduğundan, VERQUVO 18 yaşından küçük çocuklarda ve ergenlerde kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalar için herhangi bir doz uyarlaması gerekmemektedir.

Böbrek yetmezliği:

Diyaliz görmeyen hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur. Böbreğin kanı süzme fonksiyonu dakikada 15 ml'nin altında olan (eGFR değeri <15 ml/dk /1,73 m² olan) ve diyaliz tedavisi gören hastalarda VERQUVO ile tedavi tavsiye edilmemektedir.

Karaciğer yetmezliği:

Hafif veya orta şiddette karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlanmasına gerek yoktur. Ciddi karaciğer yetmezliği olan hastalarda VERQUVO ile tedavi tavsiye edilmemektedir.

Eğer VERQUVO'nun etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla VERQUVO kullandıysanız

Kullanmanız gerekenden daha fazla VERQUVO kullanmışsanız doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla VERQUVO kullandıysanız ve bölüm 4'te listelenmiş olan yan etkilerden herhangi birini yaşıyorsanız derhal doktorunuz ile iletişime geçiniz. En muhtemel etki, başınızın dönmesine ve sersemlik hissi yaşamınıza sebep olabilecek olan, kan basıncınızın düşmesi olacaktır.

Eğer VERQUVO almayı unutursanız

Unutulan dozu aynı gün içinde hatırlar hatırlamaz alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

VERQUVO ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuzla konuşmadan bu ilacı kullanmayı bırakmayınız. Bu ilacı kullanmayı bırakırsanız, durumunuz kötüleşebilir.

Bu ilacın kullanımına ilişkin başka sorularınız varsa, doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.



4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi VERQUVO'nun içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın

- Düşük kan basıncı (hipotansiyon)

Yaygın:

- Soluk tene, güçsüzlüğe ve nefessizliğe neden olabilen düşük alyuvar sayısı (anemi)
- Baş dönmesi
- Baş ağrısı
- Bulantı ve kusma
- Hazımsızlık (dispepsi)
- Mide ekşimesi (gastroözofageal reflü hastalığı)

Eğer yan etkilerden biri ciddileşirse veya bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz veya hemşirenizle konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. VERQUVO'nun saklanması

VERQUVO'yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajda ve kutusunda belirtilen son kullanma tarihinden sonra VERQUVO'yu kullanmayınız.



“Son Kull. Ta.:" ibaresinden sonra yazılan rakam ayı temsil eder ve o ayın son günü son kullanım tarihidir.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluk fark ederseniz VERQUVO’yu kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! evre, şehircilik ve İklım Deęiřiklięi Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

Bayer Türk Kimya San. Ltd. řti.

Fatih Sultan Mehmet Mah.

Balkan Cad. No: 53 34770

Ümraniye / İstanbul

Tel: 0216 528 36 00

Faks: 0216 645 39 50

Üretim yeri:

Bayer AG /Wiesdorf/ Leverkusen/ Almanya

Bu kullanma talimatı 31/08/2023 tarihinde onaylanmıştır.

