



Prescription Only

#### **Presentation**

Verivas 2.5 Tablet: Each film coated tablet contains 2.5 mg Vericiguat INN.

Verivas 5 Tablet: Each film coated tablet contains 5 mg Vericiguat INN.

Verivas 10 Tablet: Each film coated tablet contains 10 mg Vericiguat INN.

#### **Description**

Vericiguat is a stimulator of soluble guanylate cyclase (sGC), an important enzyme in the nitric oxide (NO) signaling pathway. When NO binds to sGC, the enzyme catalyzes the synthesis of intracellular cyclic guanosine monophosphate (cGMP), a second messenger that plays a role in the regulation of vascular tone, cardiac contractility, and cardiac remodeling. Heart failure is associated with impaired synthesis of NO and decreased activity of sGC, which may contribute to myocardial and vascular dysfunction. By directly stimulating sGC, independently of and synergistically with NO, vericiguat augments levels of intracellular cGMP, leading to smooth muscle relaxation and vasodilation.

#### **Indications**

Vericiguat is a soluble guanylate cyclase (sGC) stimulator, indicated to reduce the risk of cardiovascular death and heart failure (HF) hospitalization following a hospitalization for heart failure or need for outpatient IV diuretics, in adults with symptomatic chronic HF and ejection fraction less than 45%.

#### **Dosage and Administration**

Recommended Starting Dose: The recommended starting dose of Vericiguat is 2.5 mg orally once daily with food. Double the dose of Vericiguat approximately every 2 weeks to reach the target maintenance dose of 10 mg once daily, as tolerated by the patient. For patients who are unable to swallow whole tablet, Vericiguat may be crushed and mixed with water immediately before administration or as directed by physician.

Geriatric Patients: No dosage adjustment of Vericiguat is required in geriatric patients. No overall differences in safety or efficacy of Vericiguat were observed between patients aged 65 years and older compared to younger patients, but greater sensitivity of some older individuals cannot be ruled out.

Hepatic Impairment: No dosage adjustment of Vericiguat is recommended in patients with mild or moderate hepatic impairment.

Renal Impairment: No dosage adjustment of Vericiguat is recommended in patients with estimated glomerular filtration rate (eGFR)  $\geq 15$  mL/min/1.73m<sup>2</sup> who are not on dialysis. Vericiguat has not been studied in patients with eGFR  $< 15$  mL/min/1.73m<sup>2</sup> at treatment initiation or on dialysis.

Use in Children & Adolescents: Safety and effectiveness of Vericiguat have not been established in pediatric patients.

#### **Contraindications**

Vericiguat is contraindicated in patients with concomitant use of another soluble guanylate cyclase (sGC) stimulators

#### **Warnings & Precautions**

- Vericiguat should not be administered to a pregnant female because it may cause fetal harm
- Obtain a pregnancy test in females of reproductive potential prior to initiating treatment with Vericiguat
- Pregnancy should be excluded before the start of treatment.
- To prevent pregnancy, females of reproductive potential must use effective forms of contraception during treatment and for one month after stopping treatment.

#### **Side Effects**

The most common side effects of Vericiguat tablet include low blood pressure & low red blood cells (Anemia).

#### **Drug Interactions**

PDE-5 Inhibitors: Concomitant use is not recommended.

#### **Use in Pregnancy & Lactation**

Pregnancy: Vericiguat is contraindicated in pregnancy because it may cause fetal harm. Exclude pregnancy before the start of treatment. To prevent pregnancy, females of reproductive potential must use effective forms of contraception during treatment and for one month after stopping treatment.

Nursing Mothers: There are no data on the presence of Vericiguat in human milk, the effects on the breastfed infant, or the effects on milk production. Because of the potential for serious adverse reactions in breastfed infants from Vericiguat, women should be advised not to breastfeed during treatment with Vericiguat.

#### **Overdosage**

Limited data are available with regard to overdosage in human patients treated with Vericiguat. Doses up to 10 mg have been studied. In a study of patients with preserved ejection fraction heart failure (left ventricular ejection fraction  $\geq 45\%$ ), multiple doses of Vericiguat 15 mg have been studied and were generally well tolerated. In the event of an overdose, hypotension may result. Symptomatic treatment should be provided. Vericiguat is unlikely to be removed by hemodialysis because of high protein binding.

#### **Pharmaceutical Precautions**

Store at below 30°C in a dry place protected from light. Keep out of reach of children.

#### **Commercial Packs**

Verivas 2.5 Tablet: Each box contains 3 X 10's tablets in Alu-Alu blister pack.

Verivas 5 Tablet: Each box contains 2 X 10's tablets in Alu-Alu blister pack.

Verivas 10 Tablet: Each box contains 1 X 10's tablets in Alu-Alu blister pack.

Manufactured by :



**POPULAR PHARMACEUTICALS PLC.**

164, TONGI INDUSTRIAL AREA, GAZIPUR, BANGLADESH

130428500  
071124PRP

# ভেরিসিগ্নেট আইএনএন

## উপস্থাপন

ভেরিভাস ২.৫ ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে আছে ২.৫ মি.গ্রা. ভেরিসিগ্নেট আইএনএন।

ভেরিভাস ৫ ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে আছে ৫ মি.গ্রা. ভেরিসিগ্নেট আইএনএন।

ভেরিভাস ১০ ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে আছে ১০ মি.গ্রা. ভেরিসিগ্নেট আইএনএন।

## বিবরণ

ভেরিসিগ্নেট একটি দ্রবণীয় গুয়ানাইলেট সাইক্রেজের (SGC) উদ্দীপক, যা নাইট্রিক অক্সাইড (NO) সিল্বালিং প্রক্রিয়ার একটি গুরুত্বপূর্ণ এনজাইম। যখন নাইট্রিক অক্সাইড (NO) SGC এর সাথে আবদ্ধ হয়, এনজাইমটি আস্তকোষীয় সাইক্রিক গুয়ানোসিন মনোফিলেট (CGMP) এর সংশ্লেষণের অনুটাক হিসাবে কাজ করে, একটি ইতীয়া মেসেঞ্জার যা ভাস্কুলার টেন, কার্ডিয়াক রিমেডিল নিষ্ক্রিয়ে ভূমিকা পালন করে। হার্ট ফেইলর নাইট্রিক অক্সাইডের (NO) দৃঢ়ল সংশ্লেষণ এবং SGC এর ক্রমহাসমান ক্রিয়াকলাপের সাথে সম্পর্কিত, যা মায়োকার্ডিয়াল এবং ভাস্কুলার অবনতিতে অবদান রাখতে পারে। সরাসরি SGC কে উদ্বীপনা দ্বারা নাইট্রিক অক্সাইডের (NO) সাথে স্বত্ত্বাবে এবং অতিক্রিয় দ্বারা ভেরিসিগ্নেট আস্তকোষীয় নাইট্রিক অক্সাইডের (NO) তর বৃদ্ধি করে যা মস্ত পেশী শিথিল করে এবং ভ্যাসোডাইলেশন বৃদ্ধি করে।

## নির্দেশনা

ভেরিসিগ্নেট হাদরেগজনিত মৃত্যু এবং হার্ট ফেইলিউরে (HF) হাসপাতালে ভর্তি হওয়ার ঝুঁকি হ্রাসে এবং ৪৫% এর কম ইজেকশন ফ্র্যাকশন এর প্রাণ্যবন্ধনের জন্য নির্দেশিত।

## মাত্রা ও প্রয়োগবিধি

প্রারম্ভিক সেবনমাত্রা: ভেরিসিগ্নেট এর নির্দেশিত মাত্রায় মুখে ২.৫ মি.গ্রা. প্রতিদিন একবার খাবারের সাথে। ভেরিসিগ্নেট এর মাত্রা প্রায় প্রতি ২ সপ্তাহে বিশুণ করতে হবে যাতে প্রতিদিন ১০ মি.গ্রা. এর লক্ষ্যমাত্রা রক্ষণাবেক্ষণের মাত্রায় পৌছায়, যা রোগীর জন্য সহনীয়। যে সব রোগী পুরো ট্যাবলেট গিলে থেকে অক্ষম, তাদের ভেরিসিগ্নেট চৰ্চ করে এবং পানিতে মিশ্রিত করে অবিলম্বে খাওয়াতে হবে অথবা চিকিৎসের পরামর্শ অনুযায়ী সেবন করতে হবে।

ব্যবস্থাদের ক্ষেত্রে ব্যবহার: ব্যক্ত রোগীদের জন্য ভেরিসিগ্নেট এর কেননও মাত্রা সময়স্থ প্রয়োজন হয় না। ৬৫ বছরের এবং তার নেশ বয়সী রোগীদের কম বয়সী রোগীদের তুলনায় ভেরিসিগ্নেট এর নিরাপদ ব্যবহার বা কার্যকারিতায় সামঞ্জস্য পার্থক্য পরিলক্ষিত হয়েন, তবে কিছু ব্যক্ত ব্যক্তির বৃহত্তর সংবেদনশীলতা এড়ানো যায় না।

যকৃতের অক্ষমতায়: যকৃতের মধ্যে বা মাঝারী প্রতিবন্ধকভাবে রোগীর ক্ষেত্রে ভেরিসিগ্নেট এর কোন মাত্রা সময়স্থ করার পরামর্শ দেওয়া হয় না।

বুক্সের অক্ষমতায়: যে সকল রোগী ডায়ালাইসিসের ভেতর না এবং গ্লোমেলুলার ফিল্ট্রেশন রেট (eGFR)। আনন্দানিক ১৫৫.লি/মিনিট/১.৭৩মি<sup>২</sup>। তাদের ক্ষেত্রে ভেরিসিগ্নেট এর কোন মাত্রা সময়স্থ করার পরামর্শ দেওয়া হয় না। চিকিৎসার শুরুতে বা ডায়ালাইসিসের ক্ষেত্রে যে সকল রোগীদের ইজিএফআর <১৫৫.লি/মিনিট/১.৭৩মি<sup>২</sup>, তাদের ক্ষেত্রে ভেরিসিগ্নেট এর পরীক্ষামূলক ফলাফল পাওয়া যায় নি।

শিশুদের ক্ষেত্রে ব্যবহার: শিশুদের ক্ষেত্রে ভেরিসিগ্নেটের নিরাপদ ব্যবহার ও কার্যকারিতা অন্যুদ্দিত নয়।

## প্রতিনির্দেশনা

রোগীদের মধ্যে ভেরিসিগ্নেট এর সাথে অন্যান্য দ্রবণীয় গুয়ানাইলেট সাইক্রেজ (SGC) উদ্দীপকগুলির একত্রে ব্যবহার প্রতিনির্দেশিত।

## সতর্কতা

- ভেরিসিগ্নেট কোন গৰ্ভবতী মহিলাকে দেওয়া উচিত নয় কারণ এটি ভূনের ক্ষতির কারণ হতে পারে।
- ভেরিসিগ্নেট দ্বারা চিকিৎসা শুরু করার আগে প্রজনন এর সভাব্য মহিলাদের ক্ষেত্রে একটি গৰ্ভবতী পরীক্ষা করতে হবে।

- চিকিৎসা শুরু করার আগে গৰ্ভবতী হতে থাকা উচিত। গৰ্ভবতী রোধ করার জন্য, প্রজনন সভাব্য মহিলাদের অবশ্যই চিকিৎসা বন্ধ করার পর এক মাসের জন্য গত্তনিরেখের কার্যকর রূপ ব্যবহার করতে হবে।

## পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া

ভেরিসিগ্নেট ট্যাবলেটের সবচেয়ে সাধারণ পার্শ্বপ্রতিক্রিয়াগুলির মধ্যে নিম্নরূপ এবং লোহিত রক্তক্রিকার (অ্যানিমিয়া) হ্রাস অর্থভূত।

## ঔষধের মিথিক্রিয়া

(PDE-5) ইলিহিবিটরগুলির সাথে ভেরিসিগ্নেট ব্যবহারের পরামর্শ দেওয়া হয় না।

## গৰ্ভবতীয় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

গৰ্ভবতীয়: গৰ্ভবতীয় প্রতিবন্ধিত কারণ এটি ভূৰীয় ক্ষতির কারণ হতে পারে। চিকিৎসা শুরু করার আগে গৰ্ভবতীয় হতে দূরে থাকা উচিত। গৰ্ভবতীয় রোধ করার জন্য, প্রজনন সভাব্য মহিলাদের অবশ্যই চিকিৎসা বন্ধ করার পর এক মাসের জন্য গত্তনিরেখের কার্যকর রূপ ব্যবহার করতে হবে।

স্তন্যদানকালে: মাত্দুনুষ্ঠি ভেরিসিগ্নেটের উপর প্রভাব বা দুরের উৎপাদনে কোন কোন প্রভাব রয়েছে কিনা সে সম্পর্কে কোনও তথ্য পাওয়া যায়নি। বুকের দুধ খাওয়ানো শিশুদের ভেরিসিগ্নেট হতে মারাত্মক বিরূপ প্রতিক্রিয়ার সম্ভাবনার কারণে, ভেরিসিগ্নেট দ্বারা চিকিৎসার সময় শিশুকে স্তন্যদান না করার পরামর্শ দেওয়া হয়।

## মাত্রাধিক

ভেরিসিগ্নেট দ্বারা রোগীদের চিকিৎসার ক্ষেত্রে মাত্রাধিকের বিষয়ে সীমিত তথ্য পাওয়া যায়। ১০ মি.গ্রা. পর্যন্ত মাত্রা পরীক্ষা করা হয়েছে। একটি গবেষণার রোগীদের সংরক্ষিত ইজেকশন ফ্র্যাকশন হার্ট ফেইলিউর এর ক্ষেত্রে তা সহনীয় ছিল। মাত্রাধিকের ফলে হাইপোটেনশন হতে পারে। উপর্যুক্ত ভিত্তিক চিকিৎসা দিতে হবে। ভেরিসিগ্নেট প্রোটিনের সাথে উচ্চমাত্রায় আবদ্ধ হওয়ার কারণে হোমোডায়ালাইসিস দ্বারা অপসারণের সম্ভাবনা করা।

## ফার্মাসিউটিক্যাল সতর্কতা

আলো থেকে দূরে, ৩০°সেঁ তাপমাত্রার নিচে ও শুক ছানে রাখুন।  
সকল ওষধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

## বানিজ্যিক মোড়ক

ভেরিভাস ২.৫ ট্যাবলেট: প্রতিটি বক্সে আছে ৩ X ১০ টি ট্যাবলেট অ্যালু-অ্যালু রিস্টার প্যাকে।  
ভেরিভাস ৫ ট্যাবলেট: প্রতিটি বক্সে আছে ২ X ১০ টি ট্যাবলেট অ্যালু-অ্যালু রিস্টার প্যাকে।  
ভেরিভাস ১০ ট্যাবলেট: প্রতিটি বক্সে আছে ১ X ১০ টি ট্যাবলেট অ্যালু-অ্যালু রিস্টার প্যাকে।

## প্রস্তুতকারক:



## পপুলার ফার্মাসিউটিক্যালস পিএলসি।

১৬৪, টঙ্গী ইন্ডাস্ট্রিয়াল এরিয়া, গাজীপুর, বাংলাদেশ