

RCN000027094GR, RCN000027270GR, RCN000025703GR

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Winrevair 45 mg κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
Winrevair 60 mg κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
σοτατερσέπτη (sotatercept)

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Winrevair και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Winrevair
3. Πώς να πάρετε το Winrevair
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Winrevair
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Winrevair και ποια είναι η χρήση του

Το Winrevair περιέχει τη δραστική ουσία σοτατερσέπτη.

Χρησιμοποιείται μαζί με άλλες θεραπείες για τη θεραπεία της πνευμονικής αρτηριακής υπέρτασης (ΠΑΥ) σε **ενήλικες**. Η ΠΑΥ είναι ένας τύπος υψηλής αρτηριακής πίεσης στις αρτηρίες των πνευμόνων σας. Στην ΠΑΥ, αυτές οι αρτηρίες στενεύουν, γεγονός που δυσκολεύει την καρδιά να αντλεί αίμα μέσω αυτών των αγγείων, και οδηγεί σε συμπτώματα όπως κόπωση, ζάλη, και δυσκολία στην αναπνοή.

Το Winrevair δρα στις αιτίες της ΠΑΥ που ευθύνονται για τη στένωση των αρτηριών των πνευμόνων σας. Αυτό διευκολύνει την καρδιά να αντλεί αίμα στους πνεύμονές σας και βελτιώνει την ικανότητά σας να είστε σωματικά δραστήριοι.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Winrevair

Μην πάρετε το Winrevair

- Σε περίπτωση αλλεργίας στη σοτατερσέπτη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Εάν ο αριθμός των αιμοπεταλίων στο αίμα σας είναι σταθερά πολύ χαμηλός.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Το Winrevair μπορεί να αυξήσει τα επίπεδα της αιμοσφαιρίνης στο αίμα σας, να μειώσει τον αριθμό των αιμοπεταλίων στο αίμα σας, ή να αυξήσει τον κίνδυνο σοβαρής αιμορραγίας.

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν και κατά τη διάρκεια της χρήσης του Winrevaair εάν έχετε:

- **υψηλά επίπεδα αιμοσφαιρίνης στο αίμα σας** (μια πρωτεΐνη στα ερυθρά αιμοσφαίρια που μεταφέρει οξυγόνο).
Αυτό μπορεί να αυξήσει την πιθανότητα σχηματισμού θρόμβου αίματος ο οποίος μπορεί να φράξει ένα αιμοφόρο αγγείο. Ο γιατρός σας θα ελέγχει τα επίπεδα αιμοσφαιρίνης με τακτικές εξετάσεις αίματος πριν από καθεμία από τις πρώτες 5 δόσεις του Winrevaair, ή περισσότερο πριν από κάθε δόση εφόσον χρειαστεί, και τακτικά ενώ χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο.
- **χαμηλός αριθμός αιμοπεταλίων στο αίμα σας** (κύτταρα του αίματος που βοηθούν το αίμα να πήξει).
Αυτό μπορεί να προκαλέσει εύκολα μώλωπες, παρατεταμένη αιμορραγία από κοψίματα και ρινορραγίες. Ο γιατρός σας θα ελέγχει τον αριθμό των αιμοπεταλίων σας με τακτικές εξετάσεις αίματος πριν από καθεμία από τις πρώτες 5 δόσεις του Winrevaair, ή περισσότερο πριν από κάθε δόση εφόσον χρειαστεί, και τακτικά ενώ χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο. Σε περίπτωση που ο αριθμός των αιμοπεταλίων στο αίμα σας είναι επανειλημμένα πολύ χαμηλός, ο γιατρός σας δεν θα ξεκινήσει τη θεραπεία σας.
- **σημεία και συμπτώματα σοβαρής αιμορραγίας:**
 - επίμονη κεφαλαλγία
 - ναυτία
 - αδυναμία
 - μαύρα κόπρανα ή μέλαινα αίμα στα κόπρανά σας
 - έντονο κόκκινο αίμα από έμετο ή βήχα
 - επίμονες κοιλιακές κράμπες
 - έντονος πόνος στην πλάτη
 - ασυνήθιστα έντονη εμμηνορροϊκή αιμορραγία

Αυτά είναι σημεία και συμπτώματα σοβαρής αιμορραγίας που μπορεί να εμφανιστούν εάν παίρνετε το Winrevaair και είναι πιο πιθανό να συμβούν εάν πάρετε το Winrevaair με ορισμένα φάρμακα. Ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει για το πώς να τα αναγνωρίσετε. Μιλήστε με το γιατρό σας εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από αυτά τα σημεία ή συμπτώματα. Σοβαρή αιμορραγία μπορεί να οδηγήσει σε νοσηλεία, ανάγκη για μετάγγιση αίματος ή άλλες θεραπείες, και μπορεί να είναι απειλητική για τη ζωή.

Παιδιά και έφηβοι

Μη δίνετε αυτό το φάρμακο σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών. Δεν είναι γνωστό εάν αυτό το φάρμακο είναι ασφαλές και λειτουργεί σε άτομα ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και Winrevaair

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος, ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Κύηση:

Το Winrevaair μπορεί να βλάψει το αγέννητο μωρό σας.

Το φάρμακο αυτό δε συνιστάται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Ο γιατρός σας θα πρέπει να σας κάνει ένα τεστ εγκυμοσύνης πριν αρχίσετε τη θεραπεία σας και θα πρέπει να χρησιμοποιείτε αποτελεσματικά μέσα πρόληψης εγκυμοσύνης (αντισύλληψη) κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας και για τουλάχιστον 4 μήνες μετά την τελευταία δόση του Winrevaair. Ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας σχετικά με τις μεθόδους αντισύλληψης που θα λειτουργούσαν καλά σε εσάς.

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν μείνετε έγκυος ή νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ενώ χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο.

RCN000027094GR, RCN000027270GR, RCN000025703GR

Θηλασμός:

Δεν είναι γνωστό εάν το Winrevair περνά στο μητρικό γάλα. Μη θηλάζετε κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας και για τουλάχιστον 4 μήνες μετά την τελευταία δόση του Winrevair. Μιλήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας για τον καλύτερο τρόπο να ταΐσετε το μωρό σας.

Γονιμότητα:

Το Winrevair ενδέχεται να μειώσει τη γυναικεία και την ανδρική γονιμότητα.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Είναι απίθανο αυτό το φάρμακο να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε και να χειρίζεστε μηχανήματα.

Το Winrevair περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

Το Winrevair περιέχει πολυσορβικό 80

Το φάρμακο αυτό περιέχει 0,20 mg πολυσορβικού 80 σε κάθε ml ανασυσταθέντος διαλύματος. Τα πολυσορβικά μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε οποιαδήποτε γνωστή αλλεργία.

3. Πώς να πάρετε το Winrevair

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως σας έχει πει ο γιατρός, ο φαρμακοποιός ή ο νοσοκόμος σας. Συμβουλευτείτε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας εάν δεν είστε βέβαιοι.

Το συνιστώμενο δοσολογικό σχήμα είναι μία ένεση κάθε 3 εβδομάδες.

Η δόση σας

- Η δόση σας του Winrevair εξαρτάται από το σωματικό βάρος σας και τις εξετάσεις αίματος. Θα ξεκινήσετε τη θεραπεία σας με την δόση των 0,3 mg/kg, η οποία θα αυξηθεί στα 0,7 mg/kg.
- Ο γιατρός σας θα σας πει πόσο Winrevair να πάρετε και πότε να το πάρετε. Είναι πολύ σημαντικό να ακολουθείτε τις οδηγίες του γιατρού σας.
- Μην παίρνετε το Winrevair πιο συχνά από ότι σας λέει ο γιατρός σας. Εάν δεν είστε σίγουροι πότε να πάρετε το Winrevair, μιλήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Ο γιατρός σας θα παρακολουθεί τη δόση σας

- Πριν από καθεμία από τις πρώτες 5 δόσεις, ή περισσότερο πριν από κάθε δόση εφόσον χρειαστεί, και τακτικά ενώ παίρνετε το Winrevair, ο γιατρός σας θα κάνει εξετάσεις αίματος. Αυτό γίνεται για να μπορεί ο γιατρός σας να σας παρακολουθεί και να βρει την καλύτερη δόση για εσάς.
- Ο γιατρός σας μπορεί να αλλάξει τη δόση σας, να καθυστερήσει τη θεραπεία, ή να σταματήσει τη θεραπεία ανάλογα με το πώς ανταποκρίνεστε στο Winrevair.

Πώς θα πάρετε το Winrevair

Θα πάρετε το Winrevair, ως ένεση ακριβώς κάτω από το δέρμα σας (υποδόρια) μόνο σε αυτές τις περιοχές ένεσης:

- **στομάχι** (κοιλιά), τουλάχιστον 5 εκατοστά (cm) μακριά από τον ομφαλό, ή
- **άνω μηρό**

Σημείωση : Σε περίπτωση που ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας κάνει την ένεση, μπορούν επίσης να χρησιμοποιήσουν τον άνω βραχίονά σας ως θέση της ένεσης, καθώς έχουν λάβει εκπαίδευση για το πώς να το κάνουν σωστά.

Πριν πάρετε το Winrevaïr

- Εάν ο γιατρός σας αποφασίσει ότι εσείς ή ο φροντιστής σας μπορείτε να κάνετε τις ενέσεις του Winrevaïr στο σπίτι, εσείς ή ο φροντιστής σας θα πρέπει να εκπαιδευτείτε. Αυτή η εκπαίδευση θα σας διδάξει τον σωστό τρόπο προετοιμασίας και ένεσης του Winrevaïr. Μην προσπαθήσετε να κάνετε την ένεση του Winrevaïr έως ότου ο γιατρός σας δείξει σε σας πώς να το κάνετε με τον σωστό τρόπο.
- Ο γιατρός σας θα σας πει πόσο Winrevaïr να πάρετε και πότε να το πάρετε.
- **Διαβάστε το χωριστό βιβλιαράκι «Οδηγίες χρήσης»** που συνοδεύει το Winrevaïr.

Εάν πάρετε λιγότερο ή περισσότερο Winrevaïr από όσο θα έπρεπε

Εάν λάβετε λιγότερο ή περισσότερο Winrevaïr από όσο θα έπρεπε, απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Winrevaïr

Εάν παραλείψετε τη συνταγογραφηθείσα δόση του Winrevaïr και είστε εντός 3 ημερών από τη στιγμή που έπρεπε να την πάρετε, πάρτε την αμέσως και ακολουθήστε το αρχικό σας πρόγραμμα για την επόμενη δόση σας. Εάν παραλείψετε τη συνταγογραφηθείσα δόση του Winrevaïr και έχουν περάσει περισσότερες από 3 ημέρες από τη στιγμή που θα έπρεπε να την πάρετε, ο προγραμματισμός της ένεσής σας θα πρέπει να αλλάξει, μιλήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας για καθοδήγηση.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Winrevaïr

Μην αλλάξετε τη δόση σας και μην σταματήσετε να παίρνετε το Winrevaïr χωρίς να μιλήσετε με τον γιατρό σας.

Εάν έχετε περαιτέρω ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες:

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας **αμέσως** εάν παρατηρήσετε:

- Ότι παρουσιάζετε εύκολα μώλωπες, παρατεταμένη αιμορραγία από κοψίματα και ρινορραγίες. Αυτά μπορεί να είναι σημεία χαμηλού αριθμού αιμοπεταλίων (θρομβοπενία). Αυτό θα φανεί στις αιματολογικές εξετάσεις σας.

Επιπλέον, ο γιατρός σας θα σας κάνει τακτικές εξετάσεις αίματος για να ελέγξει εάν έχετε:

- Υψηλά επίπεδα αιμοσφαιρίνης.

Η παραπάνω σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια μπορεί να επηρεάσει περισσότερο από 1 στα 10 άτομα.

Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες:

Μιλήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα:

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερο από 1 στα 10 άτομα):

- Κεφαλαλγία
- Ρινορραγίες (επίσταξη)
- Ευρυαγγείες ή μικροσκοπικά αιμοφόρα αγγεία που μοιάζουν με ροζ ή κόκκινες γραμμές πάνω στο δέρμα (τηλεαγγειεκτασία)
- Διάρροια
- Ζάλη
- Εξάνθημα δέρματος

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):

- Υψηλή αρτηριακή πίεση
- Ερυθρότητα του δέρματος
- Αιμορραγία των ούλων
- Φαγούρα στην περιοχή της ένεσης

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040337, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>, <http://www.kitrinikarta.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Winrevair

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο φιαλίδιο και στο κουτί μετά τη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε στο ψυγείο (2 °C – 8 °C). Μην καταψύχετε. Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Θα πρέπει να κάνετε την ένεση αυτού του φαρμάκου αμέσως μετά την ανάμειξη της φαρμακευτικής σκόνης με το αποστειρωμένο ενέσιμο ύδωρ, αλλά όχι περισσότερο από 4 ώρες μετά την ανάμειξη.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Winrevair

- Η δραστική ουσία είναι η σοτατερσέπτη. Κάθε φιαλίδιο περιέχει 45 mg ή 60 mg σοτατερσέπτης. Μετά την ανασύσταση, κάθε ml διαλύματος περιέχει 50 mg σοτατερσέπτης.
- Τα άλλα συστατικά είναι
 - Στην κόνι: κιτρικό οξύ μονοϋδρικό (E330), νάτριο κιτρικό (E331) (βλ. παράγραφο 2 «Το Winrevair περιέχει νάτριο»), πολυσορβικό 80 (E433) (βλ. παράγραφο 2 «Το Winrevair περιέχει πολυσορβικό 80») και σακχαρόζη.
 - Στο διαλύτη: ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Winrevair και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Winrevair είναι κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα (κόνις για ενέσιμο). Η λευκή ως υπόλευκη κόνις διατίθεται σε ένα γυάλινο φιαλίδιο των 2 ml που περιέχει 45 mg ή 60 mg σοτατερσέπτης. Ο διαλύτης είναι ένα διαγνές και άχρωμο ύδωρ για ενέσιμα σε μια προγεμισμένη σύριγγα του 1 ml ή των 1,3 ml.

Το Winrevair 45 mg είναι διαθέσιμο σε:

- Συσκευασία που περιέχει 1 φιαλίδιο των 45 mg (κόνις), 1 προγεμισμένη σύριγγα 1,0 ml (διαλύτης), 1 προσαρμογέας φιαλιδίου, 1 δοσομετρική σύριγγα, 1 βελόνη και 4 μαντηλάκια αλκοόλης.

RCN000027094GR, RCN000027270GR, RCN000025703GR

- Συσκευασία που περιέχει 2 φιαλίδια των 45 mg (κόνις), 2 προγεμισμένες σύριγγες 1,0 ml (διαλύτης), 2 προσαρμογείς φιαλιδίου, 1 δοσομετρική σύριγγα, 1 βελόνη και 8 μαντηλάκια αλκοόλης.

Το Winrevaair 60 mg είναι διαθέσιμο σε:

- Συσκευασία που περιέχει 1 φιαλίδιο των 60 mg (κόνις), 1 προγεμισμένη σύριγγα 1,3 ml (διαλύτης), 1 προσαρμογέας φιαλιδίου, 1 δοσομετρική σύριγγα, 1 βελόνη και 4 μαντηλάκια αλκοόλης.
- Συσκευασία που περιέχει 2 φιαλίδια των 60 mg (κόνις), 2 προγεμισμένες σύριγγες 1,3 ml (διαλύτης), 2 προσαρμογείς φιαλιδίου, 1 δοσομετρική σύριγγα, 1 βελόνη και 8 μαντηλάκια αλκοόλης.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Ολλανδία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

België/Belgique/Belgien

MSD Belgium

Tél/Tel: +32(0)27766211

dpoc_belux@msd.com

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme

Tel. + 370 5 278 02 47

msd_lietuva@merck.com

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД

Тел.: +359 2 819 3737

info-msdbg@merck.com

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium

Tél/Tel: +32(0)27766211

dpoc_belux@msd.com

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.

Tel: +420 233 010 111

dpoc_czechslovak@merck.com

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.

Tel.: +36 1 888 5300

hungary_msd@merck.com

Danmark

MSD Danmark ApS

Tlf.: + 45 4482 4000

dkmail@merck.com

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited

Tel: 8007 4433 (+356 99917558)

malta_info@merck.com

Deutschland

MSD Sharp & Dohme GmbH

Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 0)

e-mail@msd.de

Nederland

Merck Sharp & Dohme B.V.

Tel: 0800 9999000

(+31 23 5153153)

medicalinfo.nl@merck.com

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ

Tel.: +372 6144 200

msdeesti@merck.com

Norge

MSD (Norge) AS

Tlf: +47 32 20 73 00

msdnorge@msd.no

RCN00027094GR, RCN00027270GR, RCN00025703GR

Ελλάδα

MSD A.Φ.Ε.Ε.
Τηλ: +30 210 98 97 300
dpoc_greece@merck.com

Österreich

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
dpoc_austria@merck.com

España

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Tel: +34 91 321 06 00
msd_info@merck.com

Polska

MSD Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 549 51 00
msdpolska@merck.com

France

MSD France
Tél: + 33 (0) 1 80 46 40 40

Portugal

Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel: +351 21 4465700
inform_pt@merck.com

Hrvatska

Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: + 385 1 6611 333
croatia_info@merck.com

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Tel: +40 21 529 29 00
msdromania@merck.com

Ireland

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfo_ireland@msd.com

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Tel: +386 1 5204 201
msd.slovenia@merck.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.
Tel: +421 2 58282010
dpoc_czechslovak@merck.com

Italia

MSD Italia S.r.l.
Tel: 800 23 99 89 (+39 06 361911)
dpoc.italy@msd.com

Suomi/Finland

MSD Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 804 650
info@msd.fi

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ.: 800 00 673 (+357 22866700)
cyprus_info@merck.com

Sverige

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 77 5700488
medicinskinfo@merck.com

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: + 371 67364224
msd_lv@merck.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfoNI@msd.com

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον 08/2024.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>.

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

Το Winrevaïr κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα θα πρέπει να ανασυσταθεί πριν από τη χρήση και να χορηγηθεί ως εφάπαξ ένεση βάσει του βάρους του ασθενούς (βλ. παράγραφο 4.2 της Περίληψης των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος για το συνιστώμενο δοσολογικό σχήμα).

Βλ. το χωριστό βιβλιαράκι Οδηγιών Χρήσης που παρέχεται μαζί με αυτό το φυλλάδιο για λεπτομερείς οδηγίες βήμα προς βήμα σχετικά με τον τρόπο προετοιμασίας και χορήγησης του Winrevaïr κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα. Μια επισκόπηση των οδηγιών ανασύστασης και χορήγησης παρέχεται παρακάτω.

Οδηγίες ανασύστασης

- Απομακρύνετε την τυποποιημένη συσκευασία από το ψυγείο και περιμένετε 15 λεπτά ώστε η(οι) προγεμισμένη(ες) σύριγγα(ες) και το φαρμακευτικό προϊόν να έρθουν σε θερμοκρασία δωματίου πριν την προετοιμασία.
- Ελέγξτε το φιαλίδιο για να βεβαιωθείτε ότι το φαρμακευτικό προϊόν δεν έχει λήξει. Η κόνις πρέπει να είναι λευκή έως υπόλευκη και μπορεί να μοιάζει με ολόκληρο ή κομματιασμένο κέικ.
- Αφαιρέστε το πόμα από το φιαλίδιο που περιέχει την κόνι και καθαρίστε το ελαστικό πόμα εισχώρησης με ένα μαντηλάκι αλκοόλης.
- Εφαρμόστε τον προσαρμογέα φιαλιδίου στο φιαλίδιο.
- Ελέγξτε οπτικά την προγεμισμένη σύριγγα για τυχόν φθορές ή διαρροές και το αποστειρωμένο ύδωρ εσωτερικά για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν ορατά σωματίδια.
- Σπάστε το πόμα της προγεμισμένης σύριγγας και εφαρμόστε τη σύριγγα στον προσαρμογέα φιαλιδίου.
- Ενέστε όλο το αποστειρωμένο ύδωρ από την προσαρτημένη σύριγγα στο φιαλίδιο που περιέχει την κόνι:
 - Η προγεμισμένη σύριγγα που παρέχεται με το φιαλίδιο των 45 mg περιέχει 1,0 ml αποστειρωμένου ύδατος.
 - Η προγεμισμένη σύριγγα που παρέχεται με το φιαλίδιο των 60 mg περιέχει 1,3 ml αποστειρωμένου ύδατος.

Μετά την ανασύσταση, το φιαλίδιο των 45 mg μπορεί να παρέχει μόνο δόση έως και 0,9 ml φαρμακευτικού προϊόντος και το φιαλίδιο των 60 mg μπορεί να παρέχει μόνο δόση έως και 1,2 ml φαρμακευτικού προϊόντος. Η τελική συγκέντρωση μετά την ανασύσταση είναι 50 mg/ml.

- Στροβιλίστε απαλά το φιαλίδιο για να ανασυσταθεί το φαρμακευτικό προϊόν. Μην ανακινείτε ή ανακατεύετε έντονα.
- Αφήστε το φιαλίδιο να σταθεί έως και 3 λεπτά για να εξαφανιστούν οι φυσαλίδες.
- Ελέγξτε οπτικά το ανασυσταθέν διάλυμα. Όταν αναμιχθεί σωστά, το ανασυσταθέν διάλυμα πρέπει να είναι διαυγές έως ιριδίζον και άχρωμο έως ελαφρώς καστανοκίτρινο, και να μην έχει σβώλους ή κόνι.
- Ξεβιδώστε τη σύριγγα από τον προσαρμογέα φιαλιδίου και απορρίψτε την άδεια σύριγγα σε ένα δοχείο αιχμηρών αντικειμένων.
- Εάν συνταγογραφήθηκε η τυποποιημένη συσκευασία των 2-φιαλιδίων, επαναλάβετε τα βήματα αυτής της ενότητας για να προετοιμάσετε το δεύτερο φιαλίδιο.
- Χρησιμοποιήστε το ανασυσταθέν διάλυμα το συντομότερο δυνατό, αλλά όχι περισσότερο από 4 ώρες μετά την ανασύσταση.

Προετοιμασία δοσομετρικής σύριγγας

- Πριν προετοιμάσετε τη δοσομετρική σύριγγα, ελέγξτε οπτικά το ανασυσταθέν διάλυμα. Το ανασυσταθέν διάλυμα πρέπει να είναι διαυγές έως ιριδίζον και άχρωμο έως ελαφρώς καστανοκίτρινο, και δεν πρέπει να έχει σβώλους ή κόνι.
- Καθαρίστε τον προσαρμογέα φιαλιδίου με ένα μαντηλάκι αλκοόλης.
- Απομακρύνετε τη δοσομετρική σύριγγα από τη συσκευασία της και εφαρμόστε τη σύριγγα στον

RCN000027094GR, RCN000027270GR, RCN000025703GR

- προσαρμογέα φιαλιδίου.
- Γυρίστε τη σύριγγα και το φιαλίδιο ανάποδα και αναρροφήστε τον κατάλληλο όγκο για την ένεση, με βάση το βάρος του ασθενούς.
 - Εάν η ποσότητα της δόσης απαιτεί τη χρήση δύο φιαλιδίων, αναρροφήστε πλήρως το περιεχόμενο του πρώτου φιαλιδίου και μεταφέρετε αργά όλο το περιεχόμενο στο δεύτερο φιαλίδιο, για να διασφαλίσετε την ακρίβεια της δόσης.
 - Γυρίστε τη σύριγγα και το φιαλίδιο ανάποδα και αναρροφήστε την απαιτούμενη ποσότητα φαρμακευτικού προϊόντος.
 - Εάν είναι απαραίτητο, πιέστε το έμβολο προς τα μέσα για να αφαιρέσετε την περίσσεια του φαρμακευτικού προϊόντος ή του αέρα από τη σύριγγα.
 - Απομακρύνετε τη σύριγγα από τον προσαρμογέα φιαλιδίου και συνδέστε τη βελόνη.

Οδηγίες χορήγησης

Το Winrevaair πρέπει να χορηγείται ως εφάπαξ υποδόρια ένεση.

- Επιλέξτε το σημείο της ένεσης στην κοιλιά (τουλάχιστον 5 cm μακριά από τον ομφαλό), το άνω μέρος του μηρού, ή το άνω μέρος του βραχίονα και καθαρίστε με ένα μαντηλάκι αλκοόλης. Επιλέξτε ένα νέο σημείο για κάθε ένεση που δεν έχει ουλές, ευαισθησία, ή μώλωπες.
 - Για χορήγηση από τον ασθενή ή τον φροντιστή, εκπαιδεύστε τους να κάνουν την ένεση μόνο στην κοιλιά ή το άνω μέρος του μηρού (βλ. βιβλιαράκι «Οδηγίες χρήσης»).
- Πραγματοποιήστε την υποδόρια ένεση.
- Πετάξτε την άδεια σύριγγα σε ένα δοχείο αιχμηρών αντικειμένων. Μην επαναχρησιμοποιείτε τη σύριγγα.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

Δείτε την παράγραφο 4.4 της Περίληψης των Χαρακτηριστικών Προϊόντος για οδηγίες σχετικά με την ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων.

Οδηγίες χρήσης

Winrevair 45 mg κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα (συσκευασία - 1 φιαλιδίου)

Winrevair 60 mg κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα (συσκευασία - 1 φιαλιδίου)
σοτατερσέπτη (sotatercept)

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: διαβάστε αυτό το βιβλιαράκι πριν από τη χρήση

Οδηγίες χρήσης

Winrevair 45 mg κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα (συσκευασία - 1 φιαλιδίου)

Winrevair 60 mg κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα (συσκευασία - 1 φιαλιδίου)

Αυτό το βιβλιαράκι περιέχει οδηγίες για τον τρόπο προετοιμασίας και ένεσης του Winrevair κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα. Το φύλλο οδηγιών χρήσης, που παρέχεται επίσης στη συσκευασία, περιέχει όλες τις σημαντικές πληροφορίες για εσάς.

Δόση με βάση το βάρος του ασθενούς

Για υποδόρια ένεση μόνο (ενέστε απευθείας κάτω από το δέρμα)

Σε αυτό το βιβλιαράκι :

Πριν ξεκινήσετε.....	4
Σημαντικές πληροφορίες για τους επαγγελματίες υγείας.....	5
Γνωρίστε τα μέρη της συσκευασίας σας.....	6
Σημαντικές πληροφορίες που πρέπει να γνωρίζετε πριν την ένεση.....	8
Φύλαξη της συσκευασίας σας.....	9
Ξεκινήστε.....	10
- Αναμείξτε τη φαρμακευτική κόνι στην υγρή μορφή.....	12
- Αναρροφήστε τη συνταγογραφηθείσα δόση σας.....	24
- Ενέστε το φάρμακο σας.....	34
Πώς να απορρίψετε το Winrevair.....	36
Συχνές ερωτήσεις.....	38

Πριν ξεκινήσετε

Διαβάστε αυτό το βιβλιαράκι

Διαβάστε αυτές τις οδηγίες από την αρχή μέχρι το τέλος πριν χρησιμοποιήσετε για πρώτη φορά το Winrevair και πριν από κάθε χορήγηση του. Ενδέχεται να υπάρχουν νέες πληροφορίες.

Ξεκινήστε με τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας

Μη χρησιμοποιήσετε το Winrevair έως ότου ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας δείξει σε εσάς ή στον φροντιστή σας το σωστό τρόπο προετοιμασίας και ένεσης του. Ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας θα πρέπει να σας δείξει πώς να κάνετε την ένεση του Winrevair πριν το χρησιμοποιήσετε για πρώτη φορά.

Ερωτήσεις;

Εάν έχετε ερωτήσεις σχετικά με τη χορήγηση του Winrevair με το σωστό τρόπο ή χρειάζεστε περισσότερες πληροφορίες, μιλήστε με τον γιατρό, τον φαρμακοποιό, ή τον νοσοκόμο σας.

! Σημαντικές πληροφορίες για τους επαγγελματίες υγείας

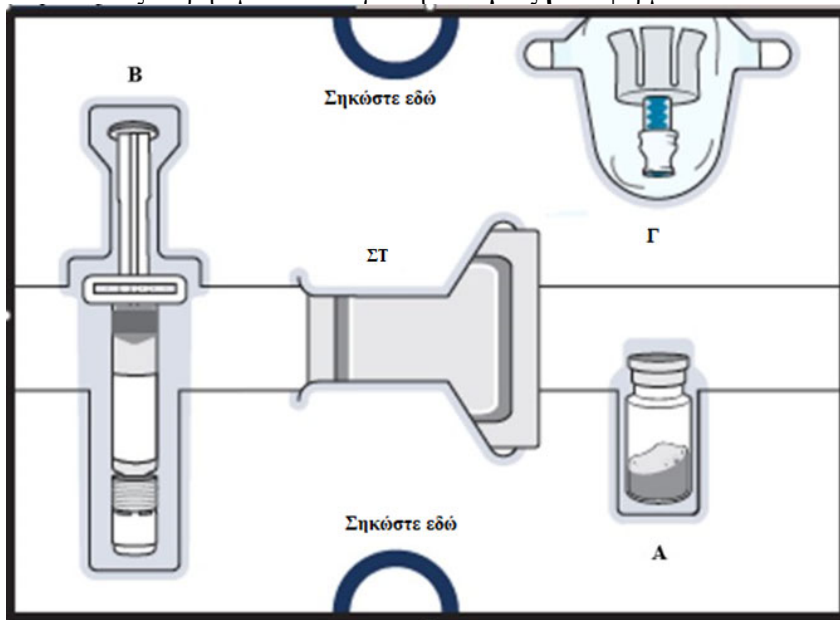
Ένας επαγγελματίας υγείας θα παρέχει εκπαίδευση σχετικά με τη σωστή προετοιμασία και τη χορήγηση του Winrevair ακολουθώντας το βιβλιαράκι «Οδηγίες χρήσης» (OX) βήμα προς βήμα, και θα αποφασίσει εάν ένας ασθενής ή ένας φροντιστής είναι ικανός να προετοιμάσει και να χορηγήσει το Winrevair ανεξάρτητα.

Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής ή ο φροντιστής μπορεί να κάνει σωστά τα εξής:

1. Ανασύσταση του φαρμάκου
2. Μέτρηση της σωστής ποσότητας φαρμάκου σύμφωνα με τη συνταγή του ασθενούς
3. Επιλογή και προετοιμασία του κατάλληλου σημείου ένεσης
4. Υποδόρια ένεση του φαρμάκου

Γνωρίστε τα μέρη της συσκευασίας σας

Άνω δίσκος : Χρησιμοποιείται για την **ανάμειξη** του φαρμάκου

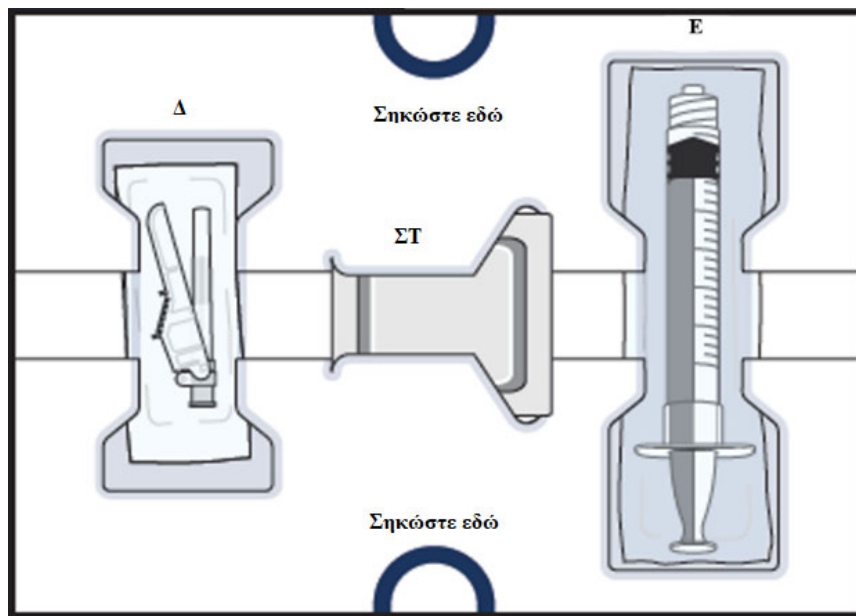


A – 1 Φιαλίδιο Winrevair
φαρμακευτικής κόνεως

Φαρμακευτική κόνις



Κάτω δίσκος : Χρησιμοποιείται για την ένεση του φαρμάκου



Δ – 1 Βελόνη για σύριγγα



Ε – 1 Αδεια δοσομετρική σύριγγα για την μέτρηση, την αναρρόφηση, και την ένεση του φαρμάκου σας



ΣΤ – 4 Μαντηλάκια αλκοόλης (2 σε κάθε δίσκο)

Σημαντικές πληροφορίες που πρέπει να γνωρίζετε πριν την ένεση

- Πρέπει να αναμείξετε αυτό το προϊόν πριν το χρησιμοποιήσετε. Βεβαιωθείτε ότι η φαρμακευτική κόνις στο φιαλίδιο έχει διαλυθεί πλήρως όταν κάνετε την ένεση.
- **Ελέγξτε τη συνταγογραφηθείσα δόση σας (ποσότητα σε «ml») κάθε φορά που χρησιμοποιείτε το προϊόν.**
Η συνταγογραφηθείσα σε σας δόση ενδέχεται να αλλάξει.
- Χρησιμοποιείτε μόνο τις προμήθειες που υπάρχουν στη συσκευασία για να προετοιμάσετε τη συνταγογραφηθείσα δόση σας.
- Μην ανοίξετε τη συσκευασία και μην αναμείξετε το φάρμακο μέχρι να είστε έτοιμοι να το χρησιμοποιήσετε.
- **Μην επαναχρησιμοποιείτε κανένα από τα αναλώσιμα.** Μετά την ένεσή σας, απορρίψτε το χρησιμοποιημένο φιαλίδιο με οποιοδήποτε υπόλειμμα φαρμάκου Winrevair, τη βελόνη, και τις σύριγγες σε ένα δοχείο αιχμηρών αντικειμένων. Βλ. σελίδες 36-37 για περισσότερες πληροφορίες.

Φύλαξη της συσκευασίας σας

- Φυλάσσετε ολόκληρη τη συσκευασία στο ψυγείο, αλλά μην την καταψύχετε.
- Φυλάσσετε το φάρμακο και τις προμήθειες στη συσκευασία και μακριά από το φως.
- Φυλάσσετε τη συσκευασία σε μέρος που δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν παιδιά και κατοικίδια.

Ξεκινήστε

Κάθε ασθενής ή φροντιστής που πρόκειται να προετοιμάσει και να κάνει την ένεση του Winrevair πρέπει πρώτα να εκπαιδευτεί και να θεωρηθεί ικανός να χορηγήσει μόνος του το Winrevair από έναν επαγγελματία υγείας.

1 Ελέγξτε το προϊόν Winrevair και την ημερομηνία λήξης

Απομακρύνετε τη συσκευασία Winrevair από το ψυγείο.

- **Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης και αναζητήστε οποιαδήποτε σημεία φθοράς πάνω στη συσκευασία ή στα μέρη της.**
 - Εάν έχει λήξει ή φθαρεί, μην το χρησιμοποιήσετε. Μιλήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας αμέσως για να πάρετε μια νέα συσκευασία.
- **Ελέγξτε ότι έχετε το φάρμακο που σας συνταγογράφησε ο γιατρός σας.**

2 Αφήστε τη συσκευασία να έρθει σε θερμοκρασία δωματίου, συγκεντρώστε τα υλικά, και πλύντε τα χέρια σας

Περιμένετε 15 λεπτά για να επιτρέψετε να έρθει η συσκευασία σας σε θερμοκρασία δωματίου. Το κρύο φάρμακο είναι πιο επώδυνο κατά την ένεση.



15 λεπτά

RCN000027094GR, RCN000027270GR, RCN000025703GR

Μαζί με τη συσκευασία σας, συγκεντρώστε αυτά τα είδη και βρείτε μια καθαρή, επίπεδη επιφάνεια όπου θα προετοιμάσετε και θα κάνετε την ένεση της δόσης σας.

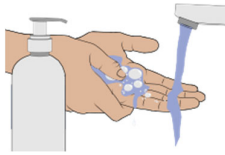


Δοχείο απόρριψης
αιχμηρών ειδών



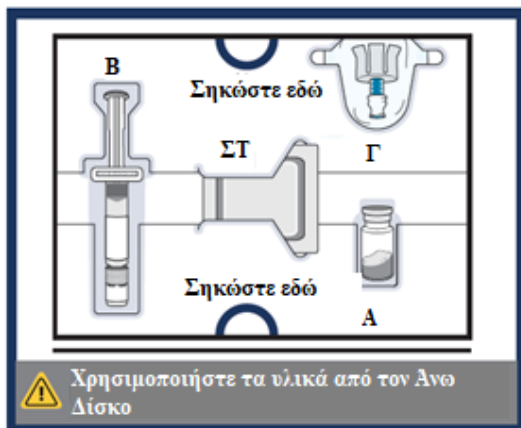
Γάζα,
βαμβάκι ή
επίδεσμος

Πλύντε τα χέρια σας με σαπούνι και νερό.

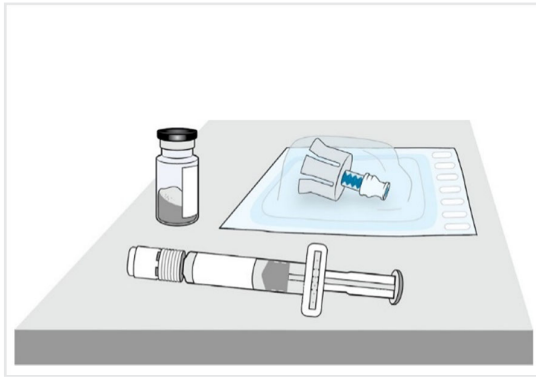


Αναμείξτε τη φαρμακευτική κόνι με την υγρή μορφή

Ξεκινήστε με τον Άνω Δίσκο



3 Απομακρύνετε το φιαλίδιο, την προγεμισμένη σύριγγα, και τον προσαρμογέα φιαλιδίου από τη συσκευασία



4α Ελέγξτε το φάρμακο και το φιαλίδιο

- Δεν είναι φθαρμένο;
- Χωρίς ορατά σωματίδια;
- Δεν έχει λήξει;

Φιαλίδιο

Φαρμακευτική
κόνις



Ημερομηνία λήξης

Ελέγξτε την επισήμανση του φιαλιδίου για να βεβαιωθείτε ότι το φάρμακο δεν έχει λήξει.

Ελέγξτε οπτικά τη φαρμακευτική κόνι. Θα πρέπει να είναι λευκή έως υπόλευκη και μπορεί να μοιάζει με ολόκληρο ή κομματιασμένο κέικ.

- Μη χρησιμοποιείτε εάν έχει λήξει, φθαρεί, ή αν μπορείτε να δείτε σωματίδια σε αυτό

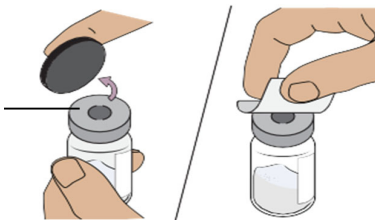
4β Αφαιρέστε το πλαστικό πώμα και καθαρίστε το φιαλίδιο

Αφαιρέστε το πλαστικό πώμα και καθαρίστε το ελαστικό πώμα εισχώρησης στο πάνω μέρος του φιαλιδίου με ένα μαντηλάκι αλκοόλης.

- Μη χρησιμοποιείτε εάν λείπει το πώμα του φιαλιδίου
- Μην αγγίζετε το καθαρισμένο ελαστικό πώμα εισχώρησης

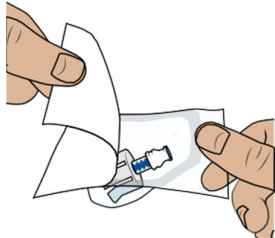
Αφήστε το φιαλίδιο στην άκρη σε μια καθαρή, επίπεδη επιφάνεια.

Ελαστικό
πώμα
εισχώρησης



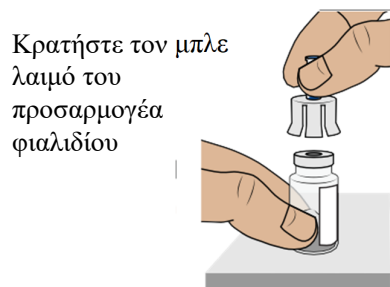
5α Ευθυγραμμίστε τον προσαρμογέα φιαλιδίου με το φιαλίδιο

Αφαιρέστε την μεμβράνη της συσκευασίας του προσαρμογέα φιαλιδίου και απομακρύνετε την από τη συσκευασία του.

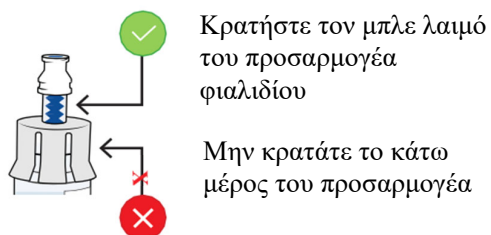


Κρατήστε τον μπλε λαιμό του προσαρμογέα και ευθυγραμμίστε τον προσαρμογέα φιαλιδίου πάνω από το φιαλίδιο.

- Μην αγγίζετε την εσωτερική πλευρά του προσαρμογέα του φιαλιδίου για να διατηρηθεί καθαρή και αποφύγετε τα αιχμηρά

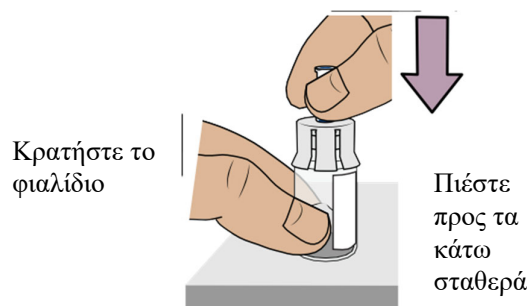


Για να συνδέσετε τον προσαρμογέα φιαλιδίου:



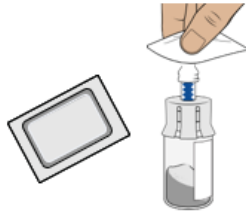
5β Εφαρμόστε τον προσαρμογέα φιαλιδίου στο φιαλίδιο

Κρατήστε το φιαλίδιο με το ένα χέρι. **Σπρώξτε τον προσαρμογέα φιαλιδίου σταθερά προς τα κάτω** ώστε να κουμπώσει στη θέση του (μπορεί να αισθανθείτε κάποια αντίσταση).



5γ Καθαρίστε τον προσαρμογέα φιαλιδίου

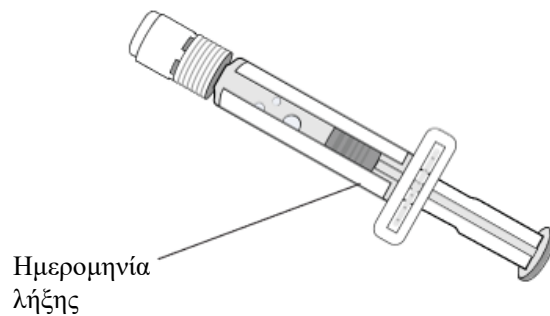
Καθαρίστε το πάνω μέρος του προσαρμογέα φιαλιδίου με ένα μαντηλάκι αλκοόλης.



6 Ελέγξτε την προγεμισμένη σύριγγα

Βεβαιωθείτε ότι το προϊόν δεν έχει λήξει. Ελέγξτε οπτικά ώστε το αποστειρωμένο ύδωρ μέσα στην προγεμισμένη σύριγγα να είναι διαυγές.

- Δεν είναι φθαρμένη;
- Είναι διαυγές;
- Χωρίς σωματίδια;
- Δεν έχει λήξει;



- Μην το χρησιμοποιείτε εάν δείτε τυχόν συσσωματώματα, σωματίδια, αποχρωματισμό, ή το προϊόν έχει λήξει.

7 Σπάστε το λευκό πώμα της προγεμισμένης σύριγγας

Σπάστε το πώμα της προγεμισμένης σύριγγας κατά μήκος της διάτρησης.



- Μην αγγίζετε το άκρο της προγεμισμένης σύριγγας.
- Μην πιέζετε το έμβολο. Ενδέχεται να χυθεί το αποστειρωμένο ύδωρ.

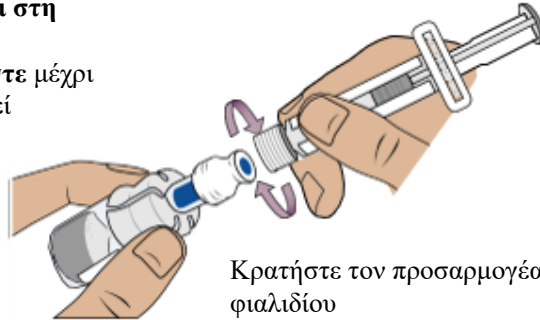
8 Συνδέστε την προγεμισμένη σύριγγα στον προσαρμογέα φιαλιδίου

Τώρα, σηκώστε το φιαλίδιο του φαρμάκου με τον προσαρμογέα φιαλιδίου συνδεδεμένο.

Ευθυγραμμίστε το άκρο της προγεμισμένης σύριγγας πάνω από τον μπλε κύκλο του προσαρμογέα φιαλιδίου.

Σπρώξτε και περιστρέψτε την προγεμισμένη σύριγγα πάνω στον προσαρμογέα φιαλιδίου έως ότου να μην μπορείτε να στρίψετε περαιτέρω. Κατά την περιστροφή, φροντίστε να κρατάτε τον προσαρμογέα του φιαλιδίου.

Πιέστε και στη συνέχεια περιστρέψτε μέχρι να συνδεθεί

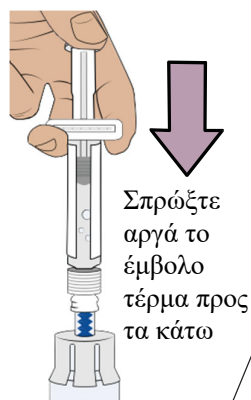


Κρατήστε τον προσαρμογέα φιαλιδίου

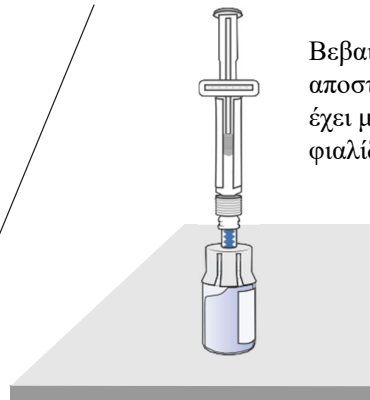
- Μην πιέζετε το έμβολο. Ενδέχεται να χυθεί το αποστειρωμένο ύδωρ.

9 Μεταφέρετε το αποστειρωμένο ύδωρ από την προγεμισμένη σύριγγα στο φιαλίδιο

Σπρώξτε αργά το έμβολο τέρμα προς τα κάτω για να μεταφέρετε όλο το αποστειρωμένο ύδωρ στο φιαλίδιο (το έμβολο θα κινηθεί προς τα πάνω, αυτό είναι φυσιολογικό).



Σπρώξτε αργά το έμβολο τέρμα προς τα κάτω



Βεβαιωθείτε ότι όλο το αποστειρωμένο ύδωρ έχει μεταφερθεί στο φιαλίδιο

10 Στροβιλίστε για να αναμειχθεί το φάρμακο

- Μην ανακινείτε το φιαλίδιο

Κρατήστε την προγεμισμένη σύριγγα και **στροβιλίστε απαλά το φιαλίδιο σε κυκλική κίνηση** μέχρι να διαλυθεί πλήρως η κόνις. Αυτό μπορεί να διαρκέσει έως και **2 λεπτά**. **Μην ανακινείτε ή ανακατεύετε έντονα.**

Στροβιλίστε

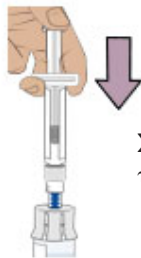


Όταν το φάρμακο αναμειχθεί καλά, θα πρέπει να είναι διαυγές. Εάν όχι, επαναλάβετε αυτό το βήμα μέχρι να είναι διαυγές.



Είναι διαυγές
και χωρίς
σβόλους και
λευκή κόνις;

Πιέστε το έμβολο προς τα κάτω πάλι για να διασφαλίσετε ότι όλο το υγρό είναι στο φιαλίδιο αφού κάποιο υγρό θα μπορούσε να έχει ξαναμπει στη σύριγγα (το έμβολο θα κινηθεί προς τα πάνω, αυτό είναι φυσιολογικό).



Σπρώξτε το έμβολο
τέρμα προς τα κάτω

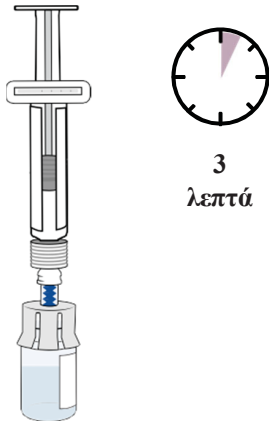
11 Περιμένετε να απομακρυνθούν οι φυσαλίδες.

Αφήστε το φιαλίδιο στην άκρη για να φύγουν οι φυσαλίδες.

Αυτό μπορεί να διαρκέσει έως και 3 λεπτά.

- Πριν συνεχίσετε, βεβαιωθείτε ότι το φάρμακο στο φιαλίδιο:
 - Είναι διαυγές έως ιριδίζον και άχρωμο έως ελαφρώς καστανοκίτρινο.
 - Δεν έχει σβώλους ή κόνι.
 - Δεν έχει μεγάλες φυσαλίδες.

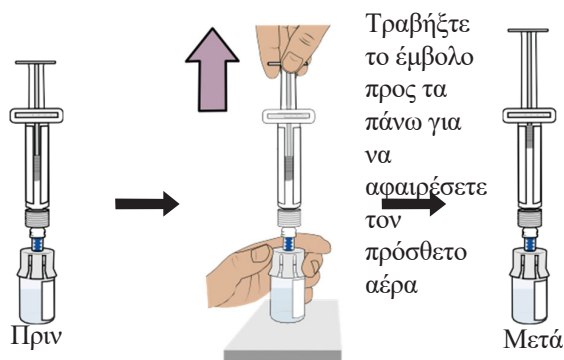
Είναι εντάξει να έχει ελάχιστο αφρό (μικρές φυσαλίδες) γύρω από τις άκρες του φιαλιδίου



12 Προετοιμάστε το φιαλίδιο αφαιρώντας τον πρόσθετο αέρα

Ενώ το φιαλίδιο είναι προσανατολισμένο σε όρθια θέση, **τραβήξτε απαλά το έμβολο προς τα πάνω** μέχρι το πάνω μέρος του κυλίνδρου αλλά προσέξτε να μην τραβήξετε το έμβολο έξω από τη σύριγγα.

Συμβουλή: Αυτό το βήμα αφαιρεί μόνο τον πρόσθετο αέρα από το φιαλίδιο για να μειώσετε την πίεση στο φιαλίδιο και να αποτρέψετε τη διαρροή του φαρμάκου κατά την αφαίρεση της σύριγγας.

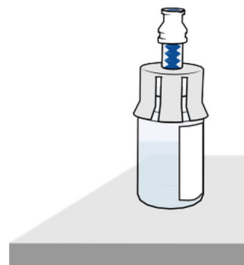


13 Απομακρύνετε την προγεμισμένη σύριγγα από το φιαλίδιο



Κρατήστε τον προσαρμογέα φιαλιδίου και ξεβιδώστε τη σύριγγα από το φιαλίδιο.

Πετάξτε τη σύριγγα στο δοχείο αιχμηρών αντικειμένων.

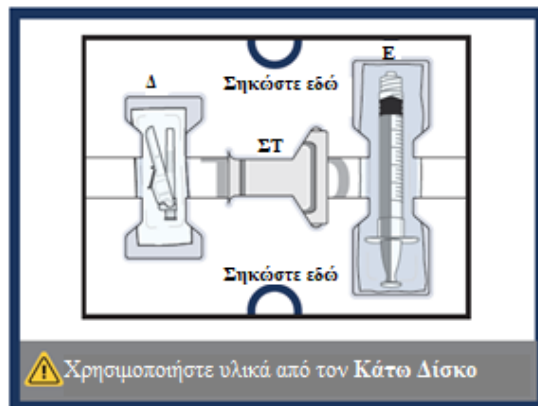


Θα πρέπει να έχετε προετοιμάσει ένα φιαλίδιο φαρμάκου και να είναι έτοιμο προς χρήση στα επόμενα βήματα.

Αναρροφήστε τη συνταγογραφηθείσα δόση σας

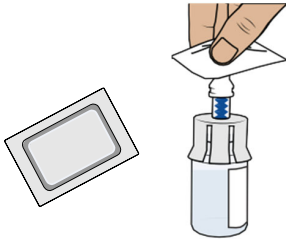
Για τα επόμενα βήματα, θα χρειαστείτε:

- Φιαλίδιο αναμεμιγμένου φαρμάκου
- Είδη από τον Κάτω δίσκο



14 Καθαρίστε το πάνω μέρος του προσαρμογέα φιαλιδίου

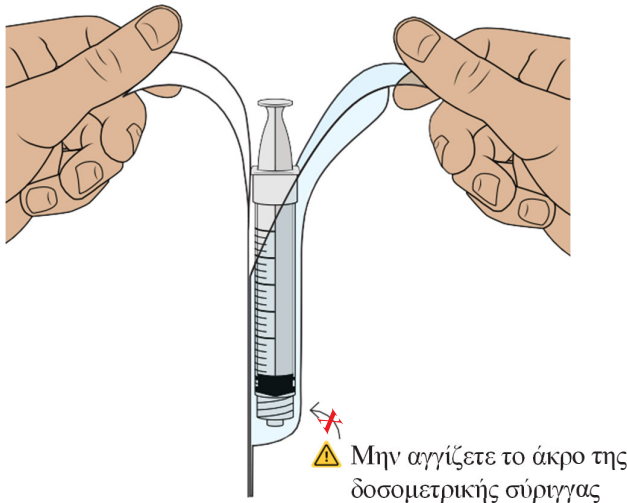
Με ένα νέο μαντηλάκι αλκοόλης από τον κάτω δίσκο, καθαρίστε το πάνω μέρος του προσαρμογέα φιαλιδίου.



15 Αφαιρέστε την άδεια δοσομετρική σύριγγα από τη συσκευασία της

Βρείτε την άδεια δοσομετρική σύριγγα στον κάτω δίσκο και απομακρύνετε την από τη συσκευασία της.

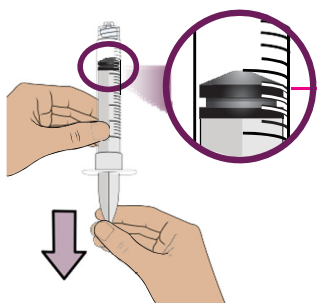
Θα χρησιμοποιήσετε αυτήν τη δοσομετρική σύριγγα για να μετρήσετε το φάρμακο που χρειάζεστε (με βάση τη συνταγογραφηθείσα δόση σας).



16 Τραβήξτε αέρα μέσα στη δοσομετρική σύριγγα

- Πρέπει να το κάνετε αυτό για να διασφαλίσετε ότι η πίεση στο φιαλίδιο είναι ομοιόμορφη και ότι θα λάβετε μια ακριβή δόση.

Κρατήστε τη δοσομετρική σύριγγα όρθια και τραβήξτε προς τα κάτω το έμβολο για να τραβήξετε αέρα μέσα στη δοσομετρική σύριγγα. Σταματήστε όταν φτάσετε στην ποσότητα σε «ml» που αναγράφεται στη συνταγή σας.

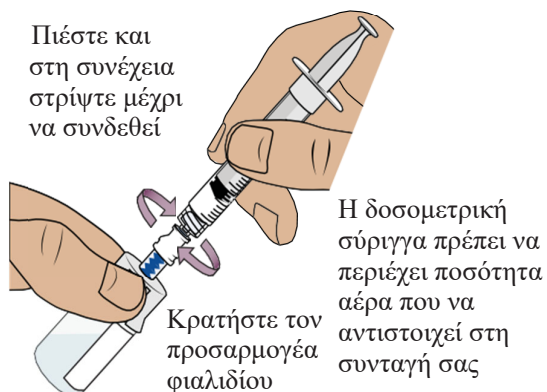


Πάνω χείλος του εμβόλου
Τραβήξτε το έμβολο έως ότου το πάνω χείλος του εμβόλου αντιστοιχεί στη συνταγογραφηθείσα δόση σας

Συμβουλή: Κάθε γραμμή στη δοσομετρική σύριγγα είναι 0.1 ml.

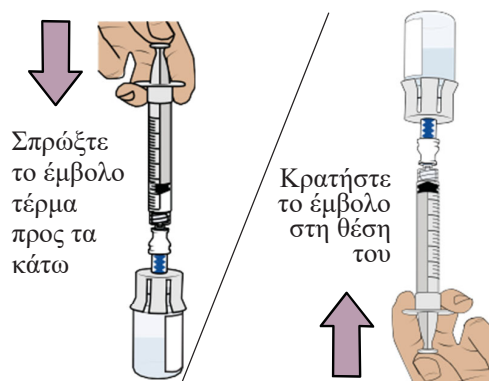
17 Συνδέστε τη δοσομετρική σύριγγα στο φιαλίδιο

Ενώ κρατάτε τον προσαρμογέα φιαλιδίου, βιδώστε τη δοσομετρική σύριγγα μέχρι να σταματήσει.



18 Σπρώξτε αέρα μέσα στο φιαλίδιο, και μετά αναποδογυρίστε το

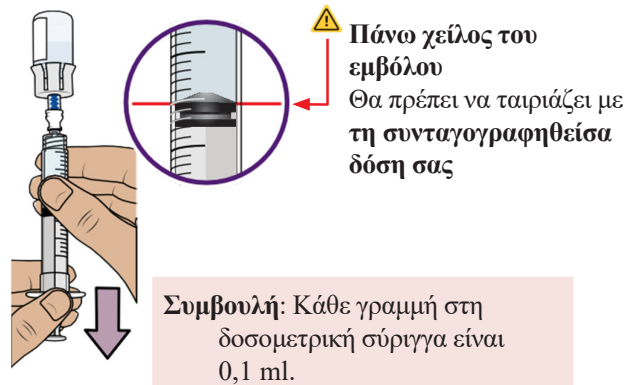
Σπρώξτε το έμβολο τέρμα προς τα κάτω για να μεταφέρετε όλο τον αέρα μέσα στο φιαλίδιο. Στη συνέχεια, κρατήστε το έμβολο στη θέση του με τον αντίχειρά σας και γυρίστε το φιαλίδιο ανάποδα.



19 Τραβήξτε το έμβολο προς τα πίσω για να αναρροφήσετε τη δόση σας

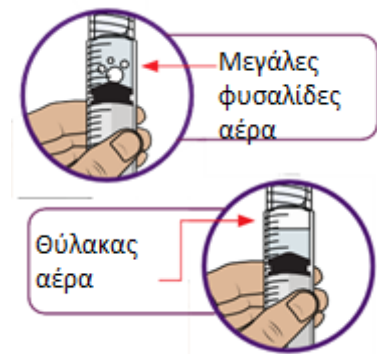
Με το φιαλίδιο και τη δοσομετρική σύριγγα ανάποδα, **τραβήξτε αργά το έμβολο προς τα πίσω**.

Σταματήστε όταν φτάσετε στην **ποσότητα σε «ml» που αναγράφεται στη συνταγή σας**.



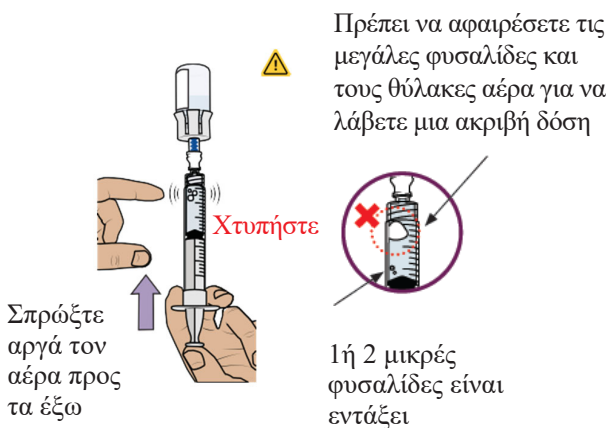
20 Ελέγξτε για φυσαλίδες αέρα και θύλακες αέρα

Ελέγξτε για να δείτε εάν υπάρχουν μεγάλες φυσαλίδες αέρα ή ένας θύλακας αέρα στη σύριγγα. Θα αφαιρέσετε τον πρόσθετο αέρα στα επόμενα βήματα.



21 Αφαιρέστε τις φυσαλίδες αέρα και τους θύλακες αέρα

Εάν δείτε φυσαλίδες αέρα ή ένα θύλακα αέρα, χτυπήστε την πλευρά της δοσομετρικής σύριγγας για να μεταφερθεί ο αέρας προς τα πάνω. **Σπρώξτε αργά το έμβολο προς τα πάνω** για να αφαιρέσετε τον πρόσθετο αέρα.



22 Συγκρίνετε την ποσότητα με τη συνταγογραφηθείσα δόση

Αφού αφαιρέσετε τον πρόσθετο αέρα, **συγκρίνετε την ποσότητα με τη δόση που σας έχει συνταγογραφηθεί.**

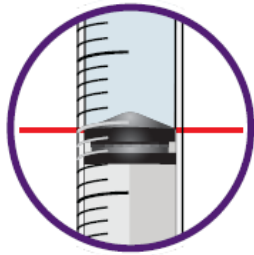
Εάν δεν έχετε τη συνταγογραφηθείσα ποσότητα στη σύριγγα σας, αργά τραβήξτε πάλι προς τα πίσω το έμβολο για να αναρροφήσετε περισσότερο φάρμακο.

Επαναλάβετε τα Βήματα 19 έως 21 μέχρι να φθάσετε **τη συνταγογραφηθείσα δόση σας** και χωρίς να είναι ορατές μεγάλες φυσαλίδες αέρα.



23 Επιβεβαιώστε τη δόση που σας έχει συνταγογραφηθεί

Πριν συνεχίσετε, ελέγξτε για να βεβαιωθείτε ότι έχετε τη συνταγογραφηθείσα δόση στη δοσομετρική σύριγγα.



Το πάνω χείλος του εμβόλου πρέπει να ευθυγραμμίζεται με τη δόση που σας έχει συνταγογραφηθεί

- Εάν η ποσότητα δεν ταιριάζει στη συνταγογραφηθείσα δόση, επαναλάβετε τα Βήματα 19 έως 22.

24 Αφαιρέστε τη δοσομετρική σύριγγα από το φιαλίδιο και αφήστε τη δοσομετρική σύριγγα στην άκρη

Κρατήστε το έμβολο στη θέση του με το ένα χέρι. Με το άλλο χέρι, κρατήστε τον προσαρμολογία φιαλίδιου και ξεβιδώστε τη γεμάτη δοσομετρική σύριγγα από το φιαλίδιο.

Πετάξτε το φιαλίδιο στο δοχείο αιχμηρών αντικειμένων.

Τοποθετήστε τη γεμάτη δοσομετρική σύριγγα σε μια καθαρή, επίπεδη επιφάνεια.

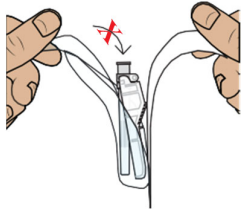
- Μην αγγίζετε το άκρο της δοσομετρικής σύριγγας ή μην το αφήσετε να έρθει σε επαφή με οποιαδήποτε επιφάνεια.



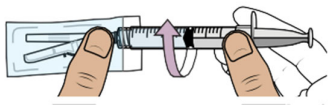
25 Εφαρμόστε τη βελόνη σύριγγας

- Μην αγγίζετε τη θέση σύνδεσης της βελόνης

Βρείτε τη βελόνη στον κάτω δίσκο και ανοίξτε τη συσκευασία της.

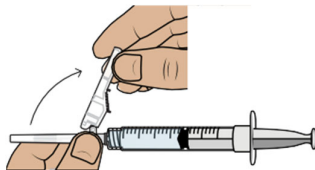


Με τη βελόνη ακόμα στη συσκευασία, **πιάστε τη βάση της βελόνης και περιστρέψτε τη δοσομετρική σύριγγα** μέχρι να σταματήσει. Αφαιρέστε τη συσκευασία της βελόνης.



Απομακρύνετε το κάλυμμα ασφαλείας μακριά από τη βελόνη και προς τη σύριγγα στη γωνία που φαίνεται. Τοποθετήστε τη δοσομετρική σύριγγα σε μια καθαρή, επίπεδη επιφάνεια.

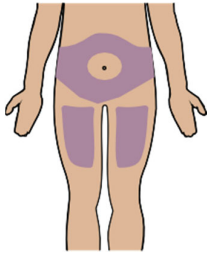
- Μην αφαιρέσετε το πόμα της βελόνης



26 Επιλέξτε και καθαρίστε το σημείο της ένεσης

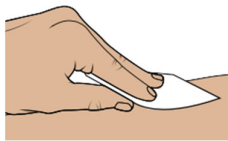
Επιλέξτε ένα σημείο ένεσης στο στομάχι (κοιλιά) ή στο άνω μέρος του μηρού σας. Εάν κάνετε την ένεση στην περιοχή του στομάχου σας, αποφύγετε μια περιοχή 5 cm γύρω από τον ομφαλό σας. Επιλέξτε διαφορετικό σημείο κάθε φορά που κάνετε την ένεση.

- Μην κάνετε την ένεση σε δέρμα που είναι τραυματισμένο, ευαίσθητο, μελανιασμένο, ή έχει κόκκινες κηλίδες
- Μην κάνετε την ένεση πάνω από τα ρούχα



Καθαρίστε το σημείο της ένεσης με ένα νέο μαντηλάκι αλκοόλης.

- Μην αγγίζετε ξανά το καθαρισμένο σημείο της ένεσης



Τώρα, είστε έτοιμοι να κάνετε την ένεση του φαρμάκου.

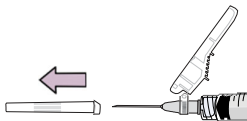
Ενέστε το φάρμακό σας

27 Ενέστε το φάρμακό σας

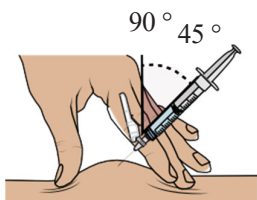
Τραβήξτε το πώμα μακριά από τη βελόνη.

Πετάξτε το πώμα.

- Μην αγγίζετε το έμβολο μέχρι να είστε έτοιμοι να κάνετε την ένεση ώστε να μην χάσετε καθόλου φάρμακο



Πιέστε απαλά και κρατήστε μια πτυχή του δέρματος όπου θα κάνετε την ένεση. Εισάγετε τη βελόνη με μια απότομη κίνηση σε μια γωνία 45° έως 90° μοιρών. Αυτό σας βοηθά να κάνετε την ένεση απευθείας κάτω από το δέρμα (υποδόρια ένεση).

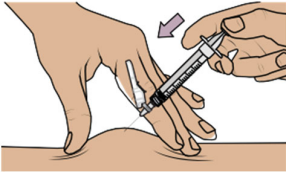


RCN000027094GR, RCN000027270GR, RCN000025703GR

Πιέστε το έμβολο με αργή, σταθερή πίεση τέρμα προς τα κάτω μέχρι να αδειάσει η δοσομετρική σύριγγα.

Επιβεβαιώστε ότι έχει ενεθεί όλο το φάρμακο.

Μπορείτε να αφήσετε την πτυχή του δέρματος τώρα.

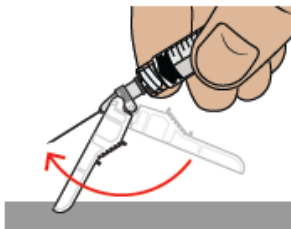


- Κρατάτε τα δάχτυλά σας μακριά από τη βελόνη συνεχώς.

Κρατώντας το έμβολο πιεσμένο προς τα μέσα, **απομακρύνετε τη βελόνη από το δέρμα σας** στην ίδια γωνία που το εισάγατε.



Για να εφαρμόσετε ξανά το κάλυμμα ασφαλείας, πιέστε το κάλυμμα πάνω σε μια επίπεδη επιφάνεια μέχρι να ακούσετε ένα «κλικ» και να δείτε ότι η βελόνη είναι καλυμμένη.



Απορρίψτε τη δοσομετρική σύριγγα και τα χρησιμοποιημένα τεμάχια σε ένα δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων.

- Μην απομακρύνετε τη βελόνη από τη δοσομετρική σύριγγα.



Πώς να απορρίψετε το Winrevair

- Απορρίψτε οποιοδήποτε χρησιμοποιημένο φιαλίδιο (συμπεριλαμβανομένου τυχόν υπολειπόμενου υγρού Winrevair), βελόνη, φιαλίδιο και πόματα βελόνης, και χρησιμοποιημένες σύριγγες σε ένα δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων.
- Μην απορρίψετε τα φιαλίδια Winrevair, τις σύριγγες, ή τη βελόνη στα οικιακά απορρίμματα.
- **Μην επαναχρησιμοποιήσετε καμία από τις προμήθειες.** Αυτό το προϊόν είναι μίας χρήσης και πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο μία φορά.
- **Σημαντικό:** Διατηρείτε πάντα το δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων μακριά από παιδιά και κατοικίδια.



Εάν δεν έχετε δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε ένα οικιακό δοχείο που είναι:

- κατασκευασμένο από πλαστικό βαρέως τύπου,
- μπορεί να κλείσει με ένα καπάκι που εφαρμόζει σφιχτά, ανθεκτικό στο τρύπημα, χωρίς να μπορούν να βγουν αιχμηρά αντικείμενα,
- όρθιο και σταθερό κατά τη χρήση,
- ανθεκτικό σε διαρροές, και
- φέρει κατάλληλη επισήμανση για να προειδοποιεί για τα επικίνδυνα απόβλητα μέσα στο δοχείο.

Όταν το δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων σας είναι σχεδόν γεμάτο, θα πρέπει να ακολουθήσετε τις τοπικές οδηγίες για το σωστό τρόπο να πετάξετε το δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων. Μην πετάτε φάρμακα, φιαλίδια, χαλαρές βελόνες, ή σύριγγες στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πλέον. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

⚠ Μην ανακυκλώσετε το δοχείο των χρησιμοποιημένων αιχμηρών αντικειμένων

Συχνές ερωτήσεις

Τι πρέπει να κάνω εάν έχω αιμορραγία στο σημείο της ένεσης;

Τοποθετήστε αμέσως ένα βαμβάκι ή έναν επίδεσμο στο δέρμα σας και ασκήστε λίγη πίεση. Εάν η αιμορραγία δεν σταματήσει, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πού μπορώ να βρω τη συνταγογραφηθείσα ποσότητα μου;

Η συνταγογραφηθείσα ποσότητά σας σε «ml» αναγράφεται στη συνταγή σας. Επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν δεν μπορείτε να βρείτε τη συνταγογραφηθείσα ποσότητα.

Τι πρέπει να κάνω εάν κατά λάθος πέσει φάρμακο στο δέρμα μου ή στην επιφάνεια εργασίας μου;

Πλύντε αμέσως την περιοχή με σαπούνι και νερό.

Τι πρέπει να κάνω εάν δεν είμαι σίγουρος ότι χορήγησα σωστά τη συνταγογραφηθείσα δόση μου;

Επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τι πρέπει να κάνω εάν το έμβολο της δοσομετρικής σύριγγας μετακινηθεί αυτόματα όταν προσπαθήσω να αναρροφήσω το φάρμακο από το φιαλίδιο;

Μην ανησυχείτε εάν το έμβολο σας μετακινηθεί ελαφρώς μόνο του όταν γεμίζετε τη δοσομετρική σύριγγα με φάρμακο.

Με το ένα χέρι, **κρατήστε το έμβολο στη θέση του για να εμποδίσετε την κίνηση του εμβόλου.**

Με το άλλο χέρι, ξεβιδώστε το φιαλίδιο από τη δοσομετρική σύριγγα. Μόλις ξεβιδωθεί, είναι ασφαλές να αφήσετε το έμβολο.

Μπορείτε να αποφύγετε αυτήν την αυτόματη κίνηση του εμβόλου σπρώχνοντας αέρα μέσα στο φιαλίδιο πριν γεμίσετε τη δοσομετρική σύριγγα με φάρμακο. Ανατρέξτε στα Βήματα 16 έως 23 για λεπτομερείς οδηγίες.

Τι πρέπει να κάνω εάν τα εξαρτήματα της συσκευασίας μου είναι κατεστραμμένα ή φθαρμένα (για παράδειγμα, αποχρωματισμένα, θολά, ή έχουν σωματίδια);

Εάν τα εξαρτήματα της συσκευασίας σας είναι κατεστραμμένα ή φθαρμένα, μην το χρησιμοποιήσετε. Επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τι πρέπει να κάνω εάν το φάρμακό μου δεν γίνει διαυγές μετά την ανάμειξη και τον στροβιλισμό;

Μην χρησιμοποιείτε το φάρμακο εάν έχετε στροβιλίσει το φιαλίδιο του φαρμάκου για περίπου 2 λεπτά και το έχετε αφήσει σταθερό για άλλα 3 λεπτά, αλλά το φιαλίδιο του φαρμάκου σας παραμένει θολό ή έχει σβώλους, κόνι, ή ξένα σωματίδια. Επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τι πρέπει να κάνω εάν το αποστειρωμένο ύδωρ δε βγαίνει από την προγεμισμένη σύριγγα;

Βεβαιωθείτε ότι ο προσαρμογέας φιαλιδίου εφαρμόζει με ασφάλεια στο φιαλίδιο. Εάν όχι, κρατήστε το φιαλίδιο και πιέστε προς τα κάτω τον προσαρμογέα του φιαλιδίου για να διασφαλίσετε ότι ο προσαρμογέας φιαλιδίου τρυπάει το ελαστικό πώμα εισχώρησης του φιαλιδίου.

Τι πρέπει να κάνω εάν μου έπεσαν μέρη της συσκευασίας μου;

Μη χρησιμοποιείτε εάν κάποιο από τα μέρη έχει φθαρεί. Εάν δεν είστε σίγουροι, επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας για να πάρετε μια νέα συσκευασία.

Μπορώ να χρησιμοποιήσω τη συσκευασία μου που έχει μείνει εκτός ψυγείου;

Εάν η αχρησιμοποίητη συσκευασία έχει μείνει εκτός ψυγείου για μεγάλο χρονικό διάστημα, επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού συνεχίσετε.

Χρειάζεται να χρησιμοποιήσω αμέσως το αναμειγμένο φάρμακο;

Συνιστούμε να κάνετε την ένεση του φαρμάκου απευθείας μετά την ανάμειξη αλλά όχι περισσότερο από 4 ώρες μετά την ανάμειξη. Εάν έχουν περάσει περισσότερες από 4 ώρες, πετάξτε το αχρησιμοποίητο αναμειγμένο φάρμακο. Εάν έχετε ερωτήσεις ή δεν είστε σίγουροι για τη διαδικασία, επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας

Πώς μπορώ να λάβω βοήθεια για την προετοιμασία και τη χορήγηση της ένεσής μου;

Εάν έχετε ερωτήσεις σχετικά με το πώς να χορηγήσετε το Winrevair με το σωστό τρόπο ή χρειάζεστε περισσότερες πληροφορίες, μπορείτε να επικοινωνήσετε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Για οποιαδήποτε άλλη πληροφορία σχετικά με αυτό το φάρμακο, επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας ή με τον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας. Τα στοιχεία του τοπικού αντιπροσώπου θα βρείτε στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή.

Αυτό το βιβλιαράκι αναθεωρήθηκε τελευταία φορά τον 08/2024

Οδηγίες χρήσης

Winrevair 45 mg κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα (συσκευασία - 2 φιαλιδίων)

Winrevair 60 mg κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα (συσκευασία - 2 φιαλιδίων)
σοτατερσέπτη (sotatercept)

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: διαβάστε αυτό το βιβλιαράκι πριν από τη χρήση

Οδηγίες χρήσης

Winrevair 45 mg κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα (συσκευασία - 2 φιαλιδίων)

Winrevair 60 mg κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα (συσκευασία - 2 φιαλιδίων)

Αυτό το βιβλιαράκι περιέχει οδηγίες για τον τρόπο προετοιμασίας και ένεσης του Winrevair κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα. Το φύλλο οδηγιών χρήσης, που παρέχεται επίσης στη συσκευασία, περιέχει όλες τις σημαντικές πληροφορίες για εσάς.

Δόση με βάση το βάρος του ασθενούς

Για υποδόρια ένεση μόνο (ενέστε απευθείας κάτω από το δέρμα)

Σε αυτό το βιβλιαράκι :

Σημαντικές πληροφορίες για τους επαγγελματίες υγείας.....	3
Πριν ξεκινήσετε.....	4
Γνωρίστε τα μέρη της συσκευασίας σας.....	6
Σημαντικές πληροφορίες που πρέπει να γνωρίζετε πριν την ένεση.....	8
Φύλαξη της συσκευασίας σας.....	9
Ξεκινήστε.....	10
- Αναμείξτε τη φαρμακευτική κόνι στην υγρή μορφή.....	12
- Συνδυάστε το φάρμακο από τα δύο φιαλίδια.....	24
- Αναρροφήστε τη συνταγογραφηθείσα δόση.....	30
- Ενέστε το φάρμακό σας.....	36
Πώς να απορρίψετε το Winrevair.....	38
Συχνές ερωτήσεις.....	40



Σημαντικές πληροφορίες για τους επαγγελματίες υγείας

Ένας επαγγελματίας υγείας θα παρέχει εκπαίδευση σχετικά με τη σωστή προετοιμασία και τη χορήγηση του Winrevair ακολουθώντας το βιβλιαράκι «Οδηγίες Χρήσης» (OX) βήμα προς βήμα, και θα αποφασίσει εάν ένας ασθενής ή ένας φροντιστής είναι ικανός να προετοιμάσει και να χορηγήσει το Winrevair ανεξάρτητα.

Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής ή ο φροντιστής μπορεί να κάνει σωστά τα εξής:

1. Ανασύσταση του φαρμάκου
2. Συνδυασμό του φαρμάκου από τα δύο φιαλίδια
3. Μέτρηση της σωστής ποσότητας φαρμάκου σύμφωνα με τη συνταγή του ασθενούς
4. Επιλογή και προετοιμασία του κατάλληλου σημείου ένεσης
5. Υποδόρια ένεση του φαρμάκου

Πριν ξεκινήσετε

Διαβάστε αυτό το βιβλιαράκι

Διαβάστε αυτές τις οδηγίες από την αρχή μέχρι το τέλος πριν χρησιμοποιήσετε το Winrevair για πρώτη φορά και πριν από κάθε χορήγηση. Ενδέχεται να υπάρχουν νέες πληροφορίες.

Ξεκινήστε με τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας

Μη χρησιμοποιήσετε το Winrevair έως ότου ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας δείξει σε εσάς ή στο φροντιστή σας το σωστό τρόπο προετοιμασίας και ένεσης του. Ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας θα πρέπει να σας δείξει πώς να κάνετε την ένεση του Winrevair πριν το χρησιμοποιήσετε για πρώτη φορά.

Ερωτήσεις;

Εάν έχετε ερωτήσεις σχετικά με τη χορήγηση του Winrevair με το σωστό τρόπο ή χρειάζεστε περισσότερες πληροφορίες, μιλήστε με τον γιατρό, τον φαρμακοποιό, ή τον νοσοκόμο σας.

?

Πώς να χρησιμοποιήσετε το προϊόν

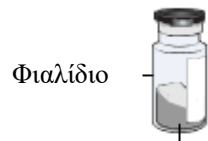
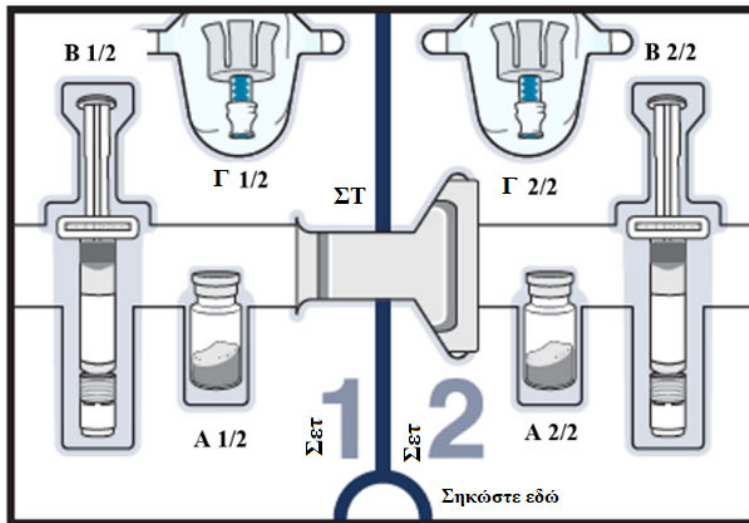
Πριν κάνετε την ένεση, βεβαιωθείτε ότι έχετε διαβάσει πλήρως τις οδηγίες σε αυτό το βιβλιαράκι για να λάβετε τη σωστή δόση του φαρμάκου.

- **Αναμείξτε** το φάρμακο στο φιαλίδιο 1
- **Αναμείξτε** το φάρμακο στο φιαλίδιο 2
- **Συνδυάστε** το φάρμακο από τα δύο φιαλίδια
- **Αναρροφήστε** τη συνταγογραφηθείσα δόση από το φιαλίδιο 2
- Έπειτα, είστε **έτοιμοι** να ενέσετε το φάρμακό σας

Προχωρήστε στις επόμενες σελίδες για οδηγίες βήμα προς βήμα.

Γνωρίστε τα μέρη της συσκευασίας σας

Άνω δίσκος : Χρησιμοποιήστε για την **ανάμειξη** του φαρμάκου



A – 2 Φιαλίδια Winrevair
φαρμακευτικής κόνεως

Φαρμακευτική κόνις

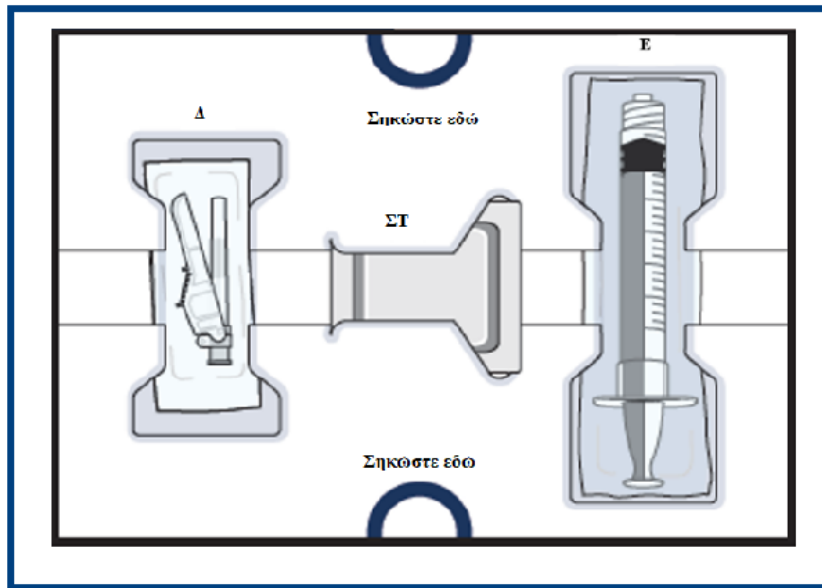


B – 2 Προγεμισμένες σύριγγες
(διαλύτης) με **αστεριωμένο ύδωρ**
για την ανάμειξη της φαρμακευτικής
κόνεως στο υγρό



Γ – 2 Προσαρμογείς φιαλιδίου
για τη σύνδεση του φιαλιδίου στη
σύριγγα

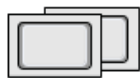
Κάτω δίσκος : Χρησιμοποιήστε για την ένεση του φαρμάκου



Α – 1 Βελόνη για ένεση



Ε – 1 Άδεια δοσομετρική σύριγγα για την μέτρηση, την αναρρόφηση, και την ένεση του φαρμάκου σας



ΣΤ – 8 Μαντηλάκια αλκοόλης (4 σε κάθε δίσκο)

Σημαντικές πληροφορίες που πρέπει να γνωρίζετε πριν την ένεση

- Πρέπει να αναμείξετε αυτό το προϊόν πριν το χρησιμοποιήσετε. Βεβαιωθείτε ότι η φαρμακευτική κόνις στο φιαλίδιο έχει διαλυθεί πλήρως όταν κάνετε την ένεση
- **Ελέγξτε τη συνταγογραφηθείσα δόση σας (ποσότητα σε «ml») κάθε φορά που χρησιμοποιείτε το προϊόν. Η συνταγογραφηθείσα σε σας δόση ενδέχεται να αλλάξει.**
- Χρησιμοποιείτε μόνο τα υλικά που υπάρχουν στη συσκευασία για να προετοιμάσετε τη συνταγογραφηθείσα δόση σας.
- Μην ανοίξετε τη συσκευασία και μην αναμείξετε το φάρμακο μέχρι να είστε έτοιμοι να το χρησιμοποιήσετε.
- **Μην επαναχρησιμοποιείτε κανένα από τα αναλώσιμα.** Μετά την ένεσή σας, απορρίψτε το χρησιμοποιημένο φιαλίδιο με οποιοδήποτε υπόλειμμα φαρμάκου Winrevair, τη βελόνη, και τις σύριγγες σε ένα δοχείο αιχμηρών αντικειμένων. Βλ. σελίδες [38-39](#) για περισσότερες πληροφορίες.

Φύλαξη της συσκευασίας σας

- Φυλάσσετε ολόκληρη τη συσκευασία στο ψυγείο, αλλά μην την καταψύχετε.
- Φυλάσσετε το φάρμακο και τις προμήθειες στη συσκευασία και μακριά από φως.
- Φυλάσσετε τη συσκευασία σε μέρος που δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν παιδιά και κατοικίδια.

Ξεκινήστε

Κάθε ασθενής ή φροντιστής που πρόκειται να προετοιμάσει και να κάνει την ένεση του Winrevair πρέπει πρώτα να εκπαιδευτεί και να θεωρηθεί ικανός να χορηγήσει μόνος του το Winrevair από έναν επαγγελματία υγείας.

1 Ελέγξτε το προϊόν Winrevair και την ημερομηνία λήξης

- Απομακρύνετε τη συσκευασία Winrevair από το ψυγείο.
- **Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης και αναζητήστε οποιαδήποτε σημεία φθοράς** πάνω στη συσκευασία ή στα μέρη της.
 - Εάν έχει λήξει ή φθαρεί, μην το χρησιμοποιήσετε. Μιλήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας αμέσως για να πάρετε μια νέα συσκευασία.
- **Ελέγξτε ότι έχετε το φάρμακο** που σας συνταγογράφησε ο γιατρός σας.

2 Αφήστε τη συσκευασία να έρθει σε θερμοκρασία δωματίου, συγκεντρώστε τα υλικά, και πλύντε τα χέρια σας

Περιμένετε 15 λεπτά για να επιτρέψετε να έρθει η συσκευασία σας σε θερμοκρασία δωματίου. Το κρύο φάρμακο είναι πιο επώδυνο κατά την ένεση.



15 λεπτά

Μαζί με τη συσκευασία σας, συγκεντρώστε αυτά τα αντικείμενα και βρείτε μια καθαρή, επίπεδη επιφάνεια όπου θα προετοιμάσετε και θα κάνετε την ένεση της δόσης σας.

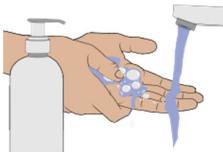


Δοχείο απόρριψης
αιχμηρών ειδών



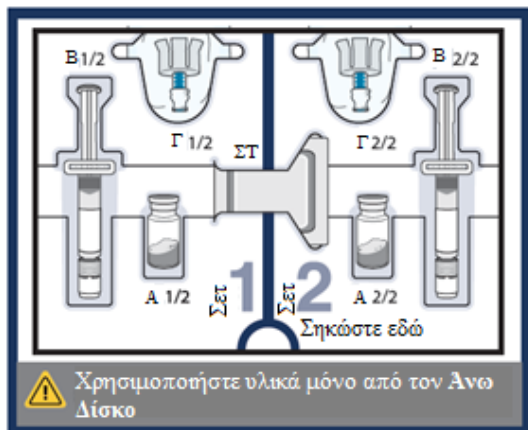
Γάζα,
βαμβάκι ή
επίδεσμος

Πλύντε τα χέρια σας με σαπούνι και νερό.

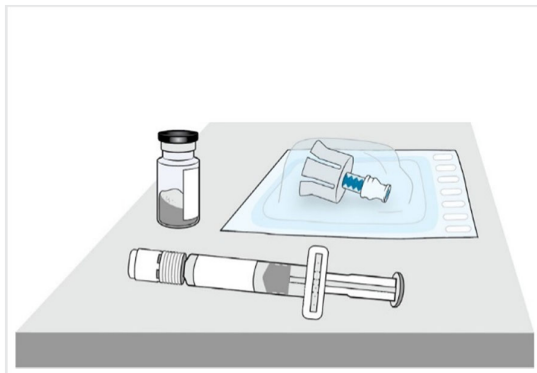


Αναμειξτε τη φαρμακευτική κόνι με την υγρή μορφή

Ξεκινήστε με τον Άνω Δίσκο



3 Απομακρύνετε το φιαλίδιο 1, την προγεμισμένη σύριγγα 1, και τον προσαρμογέα φιαλιδίου 1 από τη συσκευασία



4α Ελέγξτε το φάρμακο και το φιαλίδιο

- Δεν είναι φθαρμένο;
- Χωρίς ορατά σωματίδια;
- Δεν έχει λήξει;

Φιαλίδιο



Φαρμακευτική
κόνις

Ημερομηνία λήξης

Ελέγξτε την επισήμανση του φιαλιδίου για να βεβαιωθείτε ότι το φάρμακο δεν έχει λήξει.

Ελέγξτε οπτικά τη φαρμακευτική κόνι. Θα πρέπει να είναι λευκή έως υπόλευκη και μπορεί να μοιάζει με ολόκληρο ή κομματιασμένο κέικ.

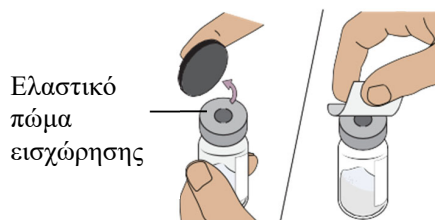
- Μη χρησιμοποιείτε αν έχει λήξει, φθαρεί, ή αν μπορείτε να δείτε σωματίδια σε αυτό.

4β Αφαιρέστε το πλαστικό πώμα και καθαρίστε το φιαλίδιο

Αφαιρέστε το πλαστικό πώμα και **καθαρίστε το ελαστικό πώμα εισχώρησης στο πάνω μέρος του φιαλιδίου** με ένα μαντηλάκι αλκοόλης.

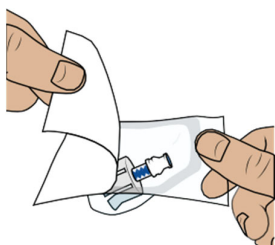
- Μη χρησιμοποιείτε εάν το πώμα του φιαλιδίου λείπει
- Μην αγγίζετε το καθαρισμένο ελαστικό πώμα εισχώρησης

Αφήστε το φιαλίδιο στην άκρη σε μια καθαρή, επίπεδη επιφάνεια.



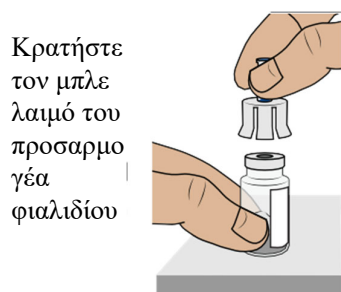
5α Ευθυγραμμίστε τον προσαρμογέα φιαλιδίου στο φιαλίδιο

Αφαιρέστε την μεμβράνη της συσκευασίας του προσαρμογέα φιαλιδίου και απομακρύνετε την από τη συσκευασία του.



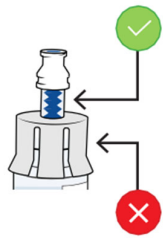
Κρατήστε τον μπλε λαιμό του προσαρμογέα και ευθυγραμμίστε τον προσαρμογέα φιαλιδίου πάνω από το φιαλίδιο.

- Μην αγγίζετε την εσωτερική πλευρά του προσαρμογέα του φιαλιδίου για να διατηρηθεί καθαρός και αποφύγετε τα αιχμηρά



RCN000027094GR, RCN000027270GR, RCN000025703GR

Για να εφαρμόσετε τον προσαρμογέα φιαλιδίου:

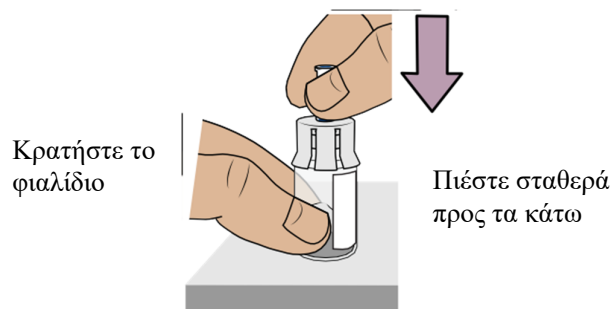


Κρατήστε τον μπλε λαιμό του προσαρμογέα φιαλιδίου

Μην κρατάτε το κάτω μέρος του προσαρμογέα

5β Εφαρμόστε τον προσαρμογέα φιαλιδίου στο φιαλίδιο

Κρατήστε το φιαλίδιο με το ένα χέρι. **Σπρώξτε τον προσαρμογέα φιαλιδίου σταθερά προς τα κάτω** ώστε να κουμπώσει στη θέση του (μπορεί να αισθανθείτε κάποια αντίσταση).



5γ Καθαρίστε τον προσαρμογέα φιαλιδίου

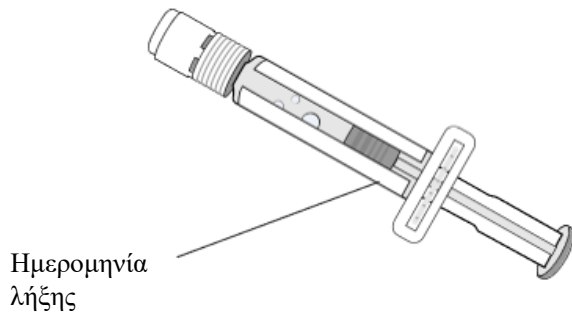
Καθαρίστε το πάνω μέρος του προσαρμογέα φιαλιδίου με ένα μαντηλάκι αλκοόλης.



6 Ελέγξτε την προγεμισμένη σύριγγα

Βεβαιωθείτε ότι το προϊόν δεν έχει λήξει. Ελέγξτε οπτικά ώστε το αποστειρωμένο ύδωρ μέσα στην προγεμισμένη σύριγγα να είναι διαυγές.

- Δεν είναι φθαρμένη;
- Είναι διαυγές;
- Χωρίς σωματίδια;
- Δεν έχει λήξει;



- Μην το χρησιμοποιείτε εάν δείτε τυχόν συσσωματώματα, σωματίδια, αποχρωματισμό, ή το προϊόν έχει λήξει

7 Σπάστε το λευκό πώμα της προγεμισμένης σύριγγας

Σπάστε το πώμα της προγεμισμένης σύριγγας κατά μήκος της διάτρησης.



- Μην αγγίζετε το άκρο της προγεμισμένης σύριγγας.
- Μην πιέζετε το έμβολο. Ενδέχεται να χυθεί το αποστειρωμένο ύδωρ.

8 Συνδέστε την προγεμισμένη σύριγγα στον προσαρμογέα φιαλιδίου

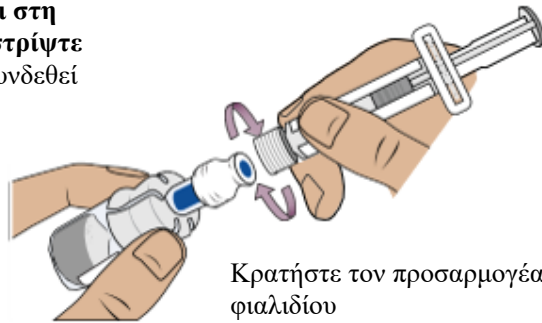
Τώρα, σηκώστε το φιαλίδιο του φαρμάκου με τον προσαρμογέα φιαλιδίου συνδεδεμένο.

Ευθυγραμμίστε το άκρο της προγεμισμένης σύριγγας στον μπλε κύκλο του προσαρμογέα φιαλιδίου.

RCN000027094GR, RCN000027270GR, RCN000025703GR

Σπρώξτε και περιστρέψτε την προγεμισμένη σύριγγα πάνω στον προσαρμογέα φιαλιδίου μέχρι να μην μπορείτε να στρίψετε περαιτέρω. Κατά την περιστροφή, φροντίστε να κρατάτε τον προσαρμογέα του φιαλιδίου.

Πιέστε και στη συνέχεια στρίψτε μέχρι να συνδεθεί

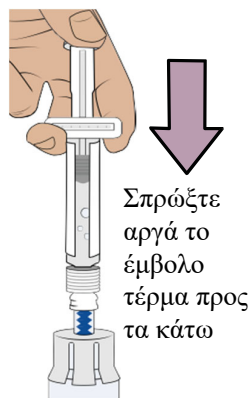


Κρατήστε τον προσαρμογέα φιαλιδίου

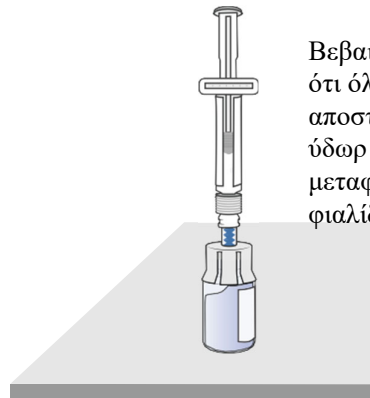
- Μην πιέζετε το έμβολο. Ενδέχεται να χυθεί το αποστειρωμένο ύδωρ.

9 Μεταφέρετε το αποστειρωμένο ύδωρ από την προγεμισμένη σύριγγα στο φιαλίδιο

Σπρώξτε αργά το έμβολο τέρμα προς τα κάτω για να μεταφέρετε όλο το αποστειρωμένο ύδωρ στο φιαλίδιο (το έμβολο θα κινηθεί προς τα πάνω, αυτό είναι φυσιολογικό).



Σπρώξτε αργά το έμβολο τέρμα προς τα κάτω



Βεβαιωθείτε ότι όλο το αποστειρωμένο ύδωρ έχει μεταφερθεί στο φιαλίδιο

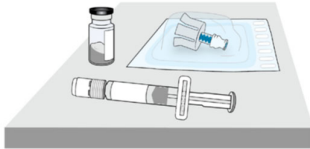
Κρατήστε την προγεμισμένη σύριγγα προσαρτημένη στο φιαλίδιο και αφήστε την σε μια επίπεδη επιφάνεια.

10 Προετοιμάστε το φιαλίδιο 2, την προγεμισμένη σύριγγα 2, και τον προσαρμογέα φιαλιδίου 2

Απομακρύνετε το φιαλίδιο 2, την προγεμισμένη σύριγγα 2, και τον προσαρμογέα φιαλιδίου 2 από τη συσκευασία.

Σημαντικό:

Επιστρέψτε στη σελίδα 13 και επαναλάβετε τα Βήματα 4 έως 9 για να προετοιμάσετε το φιαλίδιο 2.



Σταματήστε και ελέγξτε εάν έχετε προετοιμάσει το φιαλίδιο 1 και το φιαλίδιο 2.

Είναι απαραίτητο να προετοιμάσετε και τα δύο φιαλίδια πριν συνεχίσετε στο Βήμα 11.

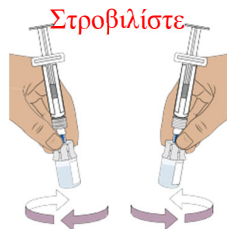


Φιαλίδιο 1 Φιαλίδιο 2

11 Στροβιλίστε για να αναμειχθεί το φάρμακο

- Μην ανακινείτε τα φιαλίδια

Κρατήστε μια προγεμισμένη σύριγγα σε κάθε χέρι και **στροβιλίστε απαλά και τα δύο φιαλίδια σε κυκλική κίνηση** μέχρι να διαλυθεί πλήρως η κόνις. Αυτό μπορεί να διαρκέσει έως και **2 λεπτά**. **Μην ανακινείτε ή ανακατεύετε έντονα.**

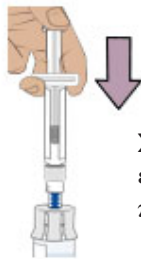


Όταν το φάρμακο αναμειχθεί καλά, θα πρέπει να είναι διαυγές. Εάν όχι, επαναλάβετε αυτό το βήμα μέχρι να γίνει διαυγές.



Είναι διαυγές
και χωρίς
σβόλους και
λευκή κόνις;

Για κάθε φιαλίδιο, **πιέστε το έμβολο προς τα κάτω** πάλι για να διασφαλίσετε ότι όλο το υγρό είναι στο φιαλίδιο αφού κάποιο υγρό θα μπορούσε να έχει ξαναμπει στη σύριγγα (το έμβολο θα κινηθεί προς τα πάνω, αυτό είναι φυσιολογικό).



Σπρώξτε το
έμβολο τέρμα
προς τα κάτω

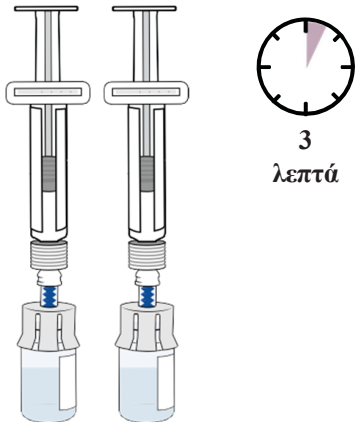
12 Περιμένετε να απομακρυνθούν οι φυσαλίδες

Αφήστε και τα δύο φιαλίδια στην άκρη για να φύγουν οι φυσαλίδες.

Αυτό μπορεί να διαρκέσει έως και 3 λεπτά.

- Πριν να συνεχίσετε, βεβαιωθείτε ότι το φάρμακο στο φιαλίδιο:
 - Είναι διαυγές έως ιριδίζον και άχρωμο έως ελαφρώς καστανοκίτρινο,
 - Δεν έχει σβώλους ή κόνι
 - Δεν έχει μεγάλες φυσαλίδες

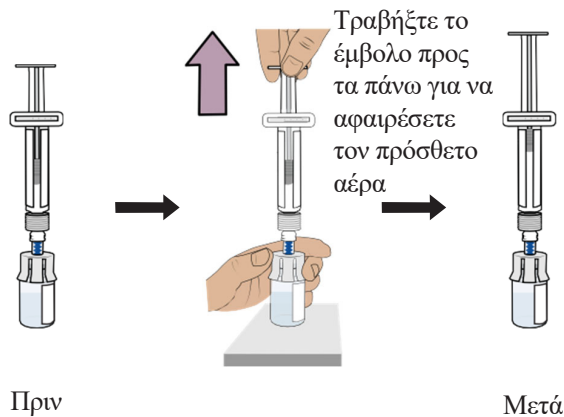
Είναι εντάξει να έχει ελάχιστο αφρό (μικρές φυσαλίδες) γύρω από τις άκρες του φιαλιδίου



13 Προετοιμάστε το φιαλίδιο αφαιρώντας τον πρόσθετο αέρα

Ξεκινήστε με οποιοδήποτε φιαλίδιο. Ενώ το φιαλίδιο είναι προσανατολισμένο σε όρθια θέση, **τραβήξτε απαλά το έμβολο προς τα πάνω** μέχρι το πάνω μέρος του κυλίνδρου αλλά προσέξτε να μην τραβήξετε το έμβολο έξω από τη σύριγγα.

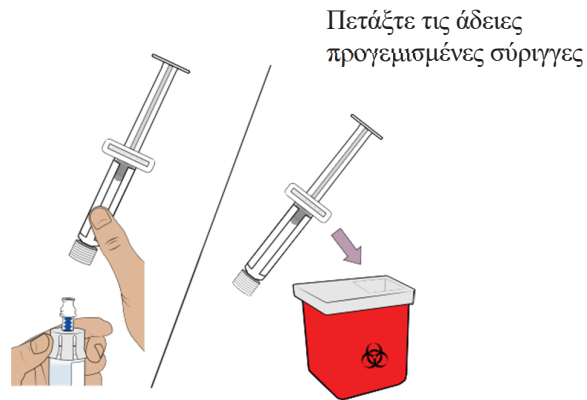
Συμβουλή: Αυτό το βήμα αφαιρεί μόνο τον πρόσθετο αέρα από το φιαλίδιο για να μειώσετε την πίεση στο φιαλίδιο και να αποτρέψετε τη διαρροή του φαρμάκου κατά την αφαίρεση της σύριγγας.



- **Σημαντικό:** Εκτελέστε αυτό το βήμα και για τα **δύο** φιαλίδια. Σταματήστε και ελέγξτε ότι έχετε ετοιμάσει και τα **δύο** φιαλίδια πριν συνεχίσετε.

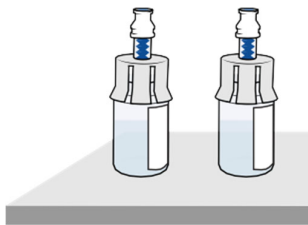


14 Απομακρύνετε την προγεμισμένη σύριγγα από το φιαλίδιο



Κρατήστε τους προσαρμογείς φιαλιδίου και ξεβιδώστε και τις δύο σύριγγες από τα φιαλίδια.

Πετάξτε και τις δύο σύριγγες στο δοχείο αιχμηρών αντικειμένων.

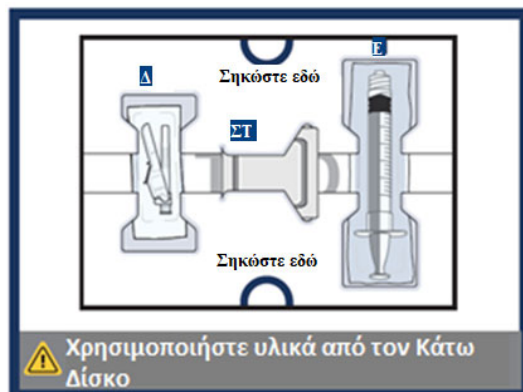


Θα πρέπει να έχετε προετοιμάσει 2 φιαλίδια φαρμάκου τα οποία είναι έτοιμα να συνδυαστούν στα επόμενα βήματα.

Συνδυάστε το φάρμακο από τα δύο φιαλίδια

Για τα επόμενα βήματα, θα χρειαστείτε:

- Αναμειγμένα φιαλίδιο 1 και φιαλίδιο 2
- Είδη από τον κάτω δίσκο



15 Καθαρίστε το πάνω μέρος και των δύο προσαρμογέων φιαλιδίου

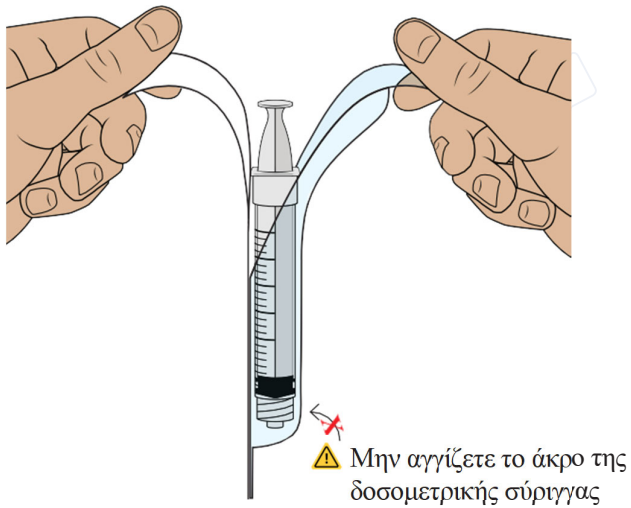
Με 2 νέα μαντηλάκια αλκοόλης από τον κάτω δίσκο, καθαρίστε το πάνω μέρος των προσαρμογέων φιαλιδίου.



16 Απομακρύνετε την άδεια δοσομετρική σύριγγα από τη συσκευασία της

Βρείτε την άδεια δοσομετρική σύριγγα στον κάτω δίσκο και απομακρύνετε την από τη συσκευασία της.

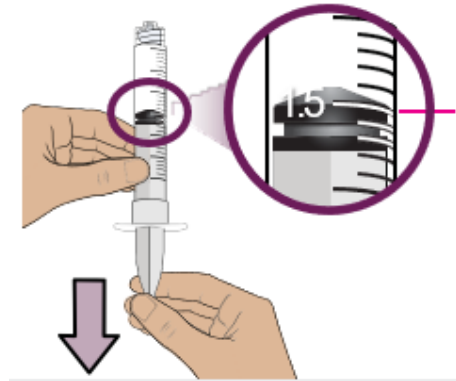
Θα χρησιμοποιήσετε αυτήν τη δοσομετρική σύριγγα για να μετρήσετε το φάρμακο που χρειάζεστε (με βάση τη συνταγογραφηθείσα δόση σας).



17 Αναρροφήστε αέρα μέσα στη δοσομετρική σύριγγα

- Πρέπει να το κάνετε αυτό για να διασφαλίσετε ότι η πίεση στο φιαλίδιο είναι ομοιόμορφη και ότι λαμβάνετε μια ακριβή δόση.

Κρατήστε τη δοσομετρική σύριγγα όρθια και τραβήξτε προς τα κάτω το έμβολο για να τραβήξετε 1,5 ml αέρα.

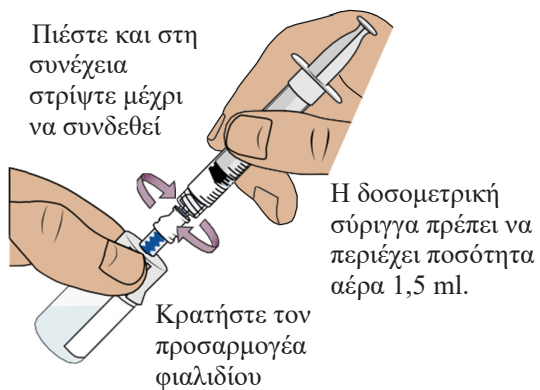


Πάνω χείλος του εμβόλου
Τραβήξτε το έμβολο έως ότου το πάνω χείλος του εμβόλου είναι στα 1,5 ml

Συμβουλή: Κάθε γραμμή στη δοσομετρική σύριγγα είναι 0.1 ml.

18 Συνδέστε τη δοσομετρική σύριγγα σε ένα από τα φιαλίδια

Ενώ κρατάτε τον προσαρμογέα φιαλιδίου, βιδώστε τη δοσομετρική σύριγγα μέχρι να σταματήσει.



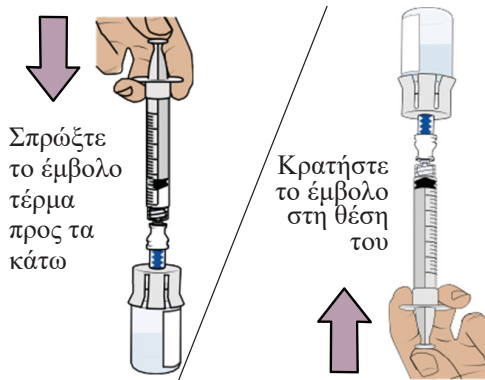
Πιέστε και στη συνέχεια στρίψτε μέχρι να συνδεθεί

Η δοσομετρική σύριγγα πρέπει να περιέχει ποσότητα αέρα 1,5 ml.

Κρατήστε τον προσαρμογέα φιαλιδίου

19 Σπρώξτε αέρα μέσα στο φιαλίδιο, και μετά αναποδογυρίστε το

Σπρώξτε το έμβολο τέρμα προς τα κάτω για να μεταφέρετε όλο τον αέρα μέσα στο φιαλίδιο. Στη συνέχεια, **κρατήστε το έμβολο στη θέση του** με τον αντίχειρά σας και γυρίστε το φιαλίδιο ανάποδα.



20 Αναρροφήστε όλο το φάρμακο από το 1^ο φιαλίδιο

Τραβήξτε αργά το έμβολο προς τα πίσω. **Σταματήστε στα 1,5 ml.** Αυτό θα διασφαλίσει ότι όλο το φάρμακο στο φιαλίδιο βρίσκεται στη δοσομετρική σύριγγα.

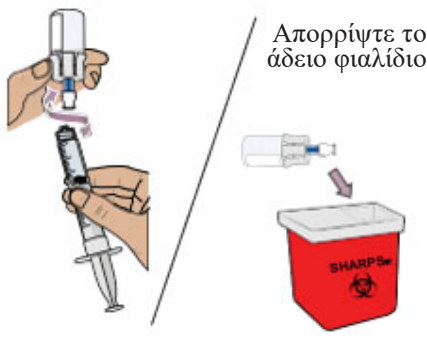
- Μην τραβάτε το έμβολο πάνω από το 1,5 ml. **Σταματήστε στο 1,5 ml.**
- Προσέξτε να μην τραβήξετε το έμβολο έξω από τη δοσομετρική σύριγγα



21 Απομακρύνετε το 1^ο φιαλίδιο από τη δοσομετρική σύριγγα

Κρατήστε τον προσαρμογέα φιαλιδίου και ξεβιδώστε τη γεμάτη δοσομετρική σύριγγα από το φιαλίδιο.

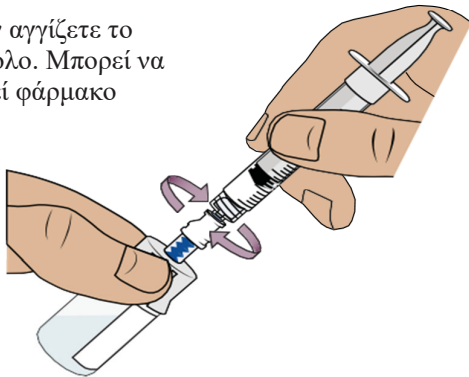
Πετάξτε το **άδειο** φιαλίδιο στο δοχείο αιχμηρών αντικειμένων.



22 Συνδέστε τη δοσομετρική σύριγγα στο 2^ο φιαλίδιο

Ενώ κρατάτε τον προσαρμογέα φιαλιδίου του 2ου φιαλιδίου, βιδώστε την μερικώς γεμάτη δοσομετρική σύριγγα στον προσαρμογέα φιαλιδίου μέχρι να σταματήσει.

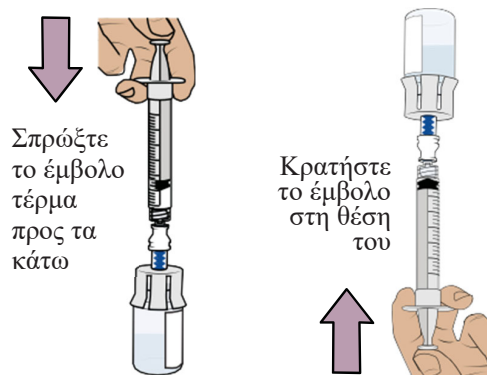
Μην αγγίζετε το έμβολο. Μπορεί να χυθεί φάρμακο



23 Σπρώξτε όλο το φάρμακο στο 2^ο φιαλίδιο, και μετά αναποδογυρίστε το

Σπρώξτε *αργά* το έμβολο τέρμα προς τα κάτω για να μεταφέρετε **όλο το φάρμακο μέσα στο φιαλίδιο** για να διασφαλιστεί η ακρίβεια στη δόση. Αυτό συνδυάζει το φάρμακο και από τα δύο φιαλίδια.

Κρατήστε το έμβολο στη θέση του με τον αντίχειρά σας και γυρίστε το φιαλίδιο ανάποδα.

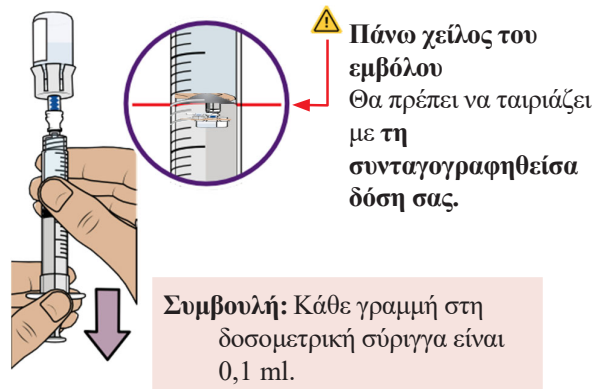


Αναρροφήστε τη συνταγογραφηθείσα δόση σας

24 Τραβήξτε το έμβολο προς τα πίσω για να αναρροφήσετε τη δόση σας

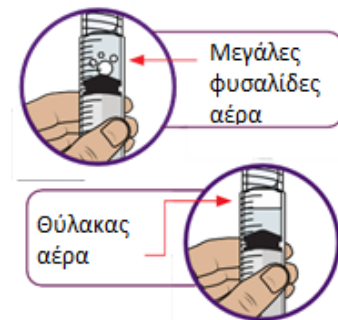
Με το φιαλίδιο και τη δοσομετρική σύριγγα ανάποδα, **τραβήξτε αργά το έμβολο προς τα πίσω**.

Σταματήστε όταν φτάσετε στην **ποσότητα σε «ml» που αναγράφεται στη συνταγή σας**.



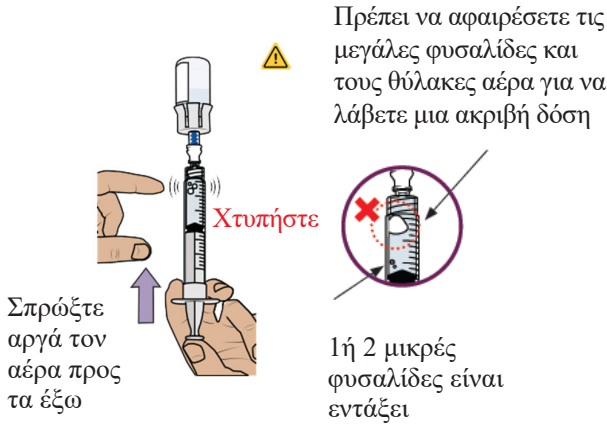
25 Ελέγξτε για φυσαλίδες αέρα και θύλακες αέρα

Ελέγξτε για να δείτε εάν υπάρχουν μεγάλες φυσαλίδες αέρα ή ένας θύλακας αέρα στη σύριγγα. Θα αφαιρέσετε τον πρόσθετο αέρα στα επόμενα βήματα.



26 Αφαιρέστε τις φυσαλίδες αέρα και τους θύλακες αέρα

Εάν δείτε φυσαλίδες αέρα ή ένα θύλακα αέρα, χτυπήστε την πλευρά της δοσομετρικής σύριγγας για να μεταφερθεί ο αέρας προς τα πάνω. **Σπρώξτε αργά το έμβολο προς τα πάνω** για να αφαιρέσετε τον πρόσθετο αέρα.



27 Συγκρίνετε την ποσότητα με τη συνταγογραφηθείσα δόση

Αφού αφαιρέσετε τον πρόσθετο αέρα, **συγκρίνετε την ποσότητα με τη δόση που σας έχει συνταγογραφηθεί.**

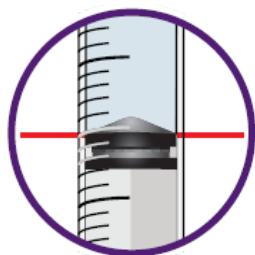
Εάν δεν έχετε τη συνταγογραφηθείσα ποσότητα στη σύριγγα σας, αργά τραβήξτε ξανά προς τα πίσω το έμβολο για να αναρροφήσετε περισσότερο φάρμακο.

Επαναλάβετε τα Βήματα 24 έως 26 μέχρι να φθάσετε **τη συνταγογραφηθείσα δόση** και να μην είναι ορατές μεγάλες φυσαλίδες αέρα.



28 Βεβαιωθείτε για τη δόση που σας έχει συνταγογραφηθεί

Πριν συνεχίσετε, ελέγξτε για να βεβαιωθείτε ότι έχετε τη συνταγογραφηθείσα δόση στη δοσομετρική σύριγγα.



Το πάνω χείλος του εμβόλου πρέπει να ευθυγραμμίζεται με τη δόση που σας έχει συνταγογραφηθεί

- Εάν η ποσότητα δεν ταιριάζει στη συνταγογραφηθείσα δόση, επαναλάβετε τα Βήματα 24 έως 27.

29 Αφαιρέστε τη δοσομετρική σύριγγα από το φιαλίδιο και αφήστε τη δοσομετρική σύριγγα στην άκρη

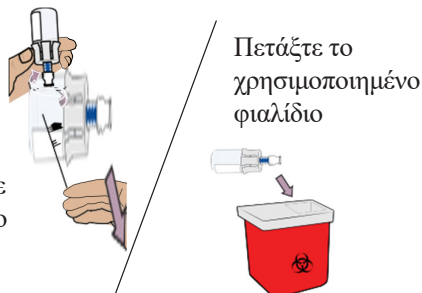
Κρατήστε το έμβολο στη θέση του με το ένα χέρι. Με το άλλο χέρι, κρατήστε τον προσαρμογέα φιαλιδίου και ξεβιδώστε τη γεμάτη δοσομετρική σύριγγα από το φιαλίδιο.

Απορρίψτε το φιαλίδιο στο δοχείο αιχμηρών αντικειμένων.

Τοποθετήστε τη γεμάτη δοσομετρική σύριγγα σε μια καθαρή, επίπεδη επιφάνεια.

- Μην αγγίζετε το άκρο της δοσομετρικής σύριγγας ή μην το αφήσετε να έρθει σε επαφή με άλλες επιφάνειες.

Κρατήστε το έμβολο στη θέση του



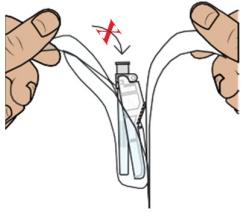
Πετάξτε το χρησιμοποιημένο φιαλίδιο



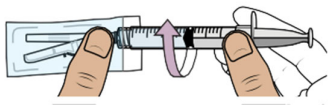
30 Προσαρμόστε τη βελόνη της σύριγγας

- Μην αγγίζετε τη θέση σύνδεσης της βελόνης

Βρείτε τη βελόνη στον κάτω δίσκο και ανοίξτε τη συσκευασία της.



Με τη βελόνη ακόμα στη συσκευασία, **πιάστε τη βάση της βελόνης και περιστρέψτε τη δοσομετρική σύριγγα** μέχρι να σταματήσει. Αφαιρέστε τη συσκευασία της βελόνης.



Μετακινήστε το κάλυμμα ασφαλείας μακριά από τη βελόνη και προς τη σύριγγα στη γωνία που φαίνεται. Τοποθετήστε τη δοσομετρική σύριγγα σε μια καθαρή, επίπεδη επιφάνεια.

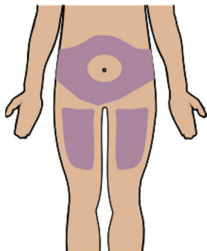
- Μην απομακρύνετε το καπάκι της βελόνης



31 Επιλέξτε και καθαρίστε το σημείο της ένεσης

Επιλέξτε ένα σημείο ένεσης στο στομάχι (κοιλιά) ή στο άνω μέρος του μηρού σας. Εάν κάνετε την ένεση στην περιοχή του στομάχου σας, αποφύγετε μια περιοχή 5 cm γύρω από τον ομφαλό σας. Επιλέξτε διαφορετικό σημείο κάθε φορά που κάνετε την ένεση.

- Μην κάνετε την ένεση σε δέρμα που είναι τραυματισμένο, ευαίσθητο, μελανιασμένο ή έχει κόκκινες κηλίδες
- Μην κάνετε την ένεση πάνω από τα ρούχα



Καθαρίστε το σημείο της ένεσης με ένα νέο μαντηλάκι αλκοόλης.

- Μην αγγίζετε ξανά το καθαρισμένο σημείο της ένεσης



Τώρα, είστε έτοιμοι να κάνετε την ένεση του φαρμάκου

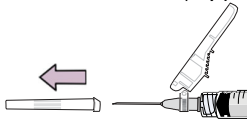
Ενέστε το φάρμακό σας

32 Ενέστε το φάρμακό σας

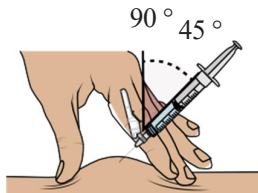
Τραβήξτε το πόμα μακριά από τη βελόνη.

Πετάξτε το πόμα.

- Μην αγγίζετε το έμβολο μέχρι να είστε έτοιμοι να κάνετε την ένεση, ώστε να μην χάσετε καθόλου φάρμακο



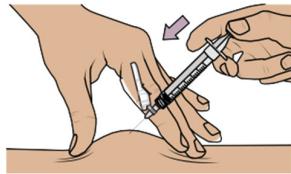
Πιέστε απαλά και κρατήστε μια πτυχή του δέρματος όπου θα κάνετε την ένεση. Εισάγετε τη βελόνη με μια **απότομη κίνηση σε μια γωνία 45° έως 90° μοιρών**. Αυτό σας βοηθά να κάνετε την ένεση απευθείας κάτω από το δέρμα (υποδόρια ένεση).



Πιέστε το έμβολο με αργή, σταθερή πίεση τέρμα προς τα κάτω μέχρι να αδειάσει η δοσομετρική σύριγγα.

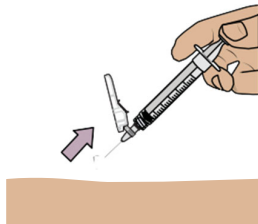
Βεβαιωθείτε ότι έχει ενεθεί όλο το φάρμακο.

Μπορείτε να αφήσετε την πτυχή του δέρματος τώρα.



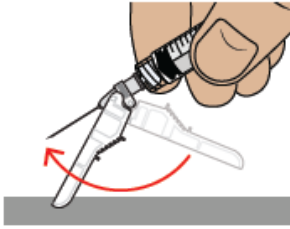
- Κρατάτε τα δάχτυλά σας μακριά από τη βελόνη συνεχώς.

Κρατώντας το έμβολο πιεσμένο προς τα μέσα, **απομακρύνετε τη βελόνη από το δέρμα σας** στην ίδια γωνία που εισήχθη.



RCN000027094GR, RCN000027270GR, RCN000025703GR

Για να εφαρμόσετε ξανά το κάλυμμα ασφαλείας, πιέστε το κάλυμμα πάνω σε μια επίπεδη επιφάνεια μέχρι να ακούσετε ένα «κλικ» και να δείτε ότι η βελόνη είναι καλυμμένη.



Απορρίψτε τη δοσομετρική σύριγγα και τα χρησιμοποιημένα τεμάχια σε ένα δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων.

- Μην απομακρύνετε τη βελόνη από τη δοσομετρική σύριγγα.



Πώς να απορρίψετε το Winrevair

- Απορρίψτε οποιοδήποτε χρησιμοποιημένο φιαλίδιο (συμπεριλαμβανομένου τυχόν υπολειπόμενου υγρού Winrevair), βελόνη, φιαλίδιο και πόματα βελόνης, και χρησιμοποιημένες σύριγγες σε ένα δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων.
- Μην απορρίψετε τα φιαλίδια Winrevair, τις σύριγγες, ή τη βελόνη στα οικιακά απορρίμματα.
- **Μην επαναχρησιμοποιήσετε κανένα από τα υλικά.** Αυτό το προϊόν είναι μίας χρήσης και πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο μία φορά.
- **Σημαντικό:** Διατηρείτε πάντα το δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων μακριά από παιδιά και κατοικίδια.



Εάν δεν έχετε δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε ένα οικιακό δοχείο που είναι:

- κατασκευασμένο από πλαστικό βαρέως τύπου,
- μπορεί να κλείσει με ένα καπάκι που εφαρμόζει σφιχτά, ανθεκτικό στο τρύπημα, χωρίς να μπορούν να βγουν αιχμηρά αντικείμενα,
- όρθιο και σταθερό κατά τη χρήση,
- ανθεκτικό σε διαρροές, και
- φέρει κατάλληλη επισήμανση για να προειδοποιεί για επικίνδυνα απόβλητα μέσα στο δοχείο.

Όταν το δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων σας είναι σχεδόν γεμάτο, θα πρέπει να ακολουθήσετε τις τοπικές οδηγίες για το σωστό τρόπο να πετάξετε το δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων. Μην πετάτε φάρμακα, φιαλίδια, χαλαρές βελόνες ή σύριγγες στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πλέον. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

⚠ Μην ανακυκλώνετε το χρησιμοποιημένο δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων

Συχνές ερωτήσεις

Τι πρέπει να κάνω εάν έχω αιμορραγία στο σημείο της ένεσης;

Τοποθετήστε αμέσως ένα βαμβάκι ή έναν επίδεσμο στο δέρμα σας και ασκήστε λίγη πίεση. Εάν η αιμορραγία δεν σταματήσει, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πού μπορώ να βρω τη συνταγογραφηθείσα ποσότητα μου;

Η συνταγογραφηθείσα ποσότητα σας σε «ml» αναγράφεται στη συνταγή σας. Επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν δεν μπορείτε να βρείτε τη συνταγογραφηθείσα ποσότητα.

Τι πρέπει να κάνω εάν κατά λάθος πέσει φάρμακο στο δέρμα μου ή στην επιφάνεια εργασίας μου;

Πλύντε αμέσως την περιοχή με σαπούνι και νερό.

Τι πρέπει να κάνω εάν δεν είμαι σίγουρος ότι χορήγησα σωστά τη συνταγογραφηθείσα δόση μου;

Επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τι πρέπει να κάνω εάν το έμβολο της δοσομετρικής σύριγγας μετακινηθεί αυτόματα όταν προσπαθώ να αναρροφήσω το φάρμακο από το φιαλίδιο;

Μην ανησυχείτε εάν το έμβολο σας μετακινηθεί ελαφρώς μόνο του όταν γεμίζετε τη δοσομετρική σύριγγα με φάρμακο.

Με το ένα χέρι, **κρατήστε το έμβολο στη θέση του για να εμποδίσετε την κίνηση του εμβόλου.**

Με το άλλο χέρι, ξεβιδώστε το φιαλίδιο από τη δοσομετρική σύριγγα. Μόλις ξεβιδωθεί, είναι ασφαλές να αφήσετε το έμβολο.

Μπορείτε να αποφύγετε αυτήν την αυτόματη κίνηση του εμβόλου σπρώχνοντας αέρα μέσα στο φιαλίδιο πριν γεμίσετε τη δοσομετρική σύριγγα με φάρμακο. Ανατρέξτε στα Βήματα 17 έως 28 για λεπτομερείς οδηγίες.

Τι πρέπει να κάνω εάν τα εξαρτήματα της συσκευασίας μου είναι κατεστραμμένα ή φθαρμένα (για παράδειγμα, αποχρωματισμένα, θολά, ή έχουν σωματίδια);

Εάν τα εξαρτήματα της συσκευασίας σας είναι κατεστραμμένα ή φθαρμένα, μην το χρησιμοποιήσετε. Επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τι πρέπει να κάνω εάν το φάρμακό μου δε γίνει διαυγές μετά την ανάμειξη και το στροβιλισμό;

Μη χρησιμοποιείτε το φάρμακο εάν έχετε στροβιλίσει το φιαλίδιο του φαρμάκου για περίπου 2 λεπτά και το έχετε αφήσει σταθερό για άλλα 3 λεπτά, αλλά το φιαλίδιο του φαρμάκου σας παραμένει θολό ή έχει σβώλους, κόνι, ή ξένα σωματίδια. Επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας για να πάρετε μια νέα συσκευασία.

Τι πρέπει να κάνω εάν το αποστειρωμένο ύδωρ δε βγαίνει από την προγεμισμένη σύριγγα;

Βεβαιωθείτε ότι ο προσαρμογέας φιαλιδίου εφαρμόζει με ασφάλεια στο φιαλίδιο. Εάν όχι, κρατήστε το φιαλίδιο και πιέστε σταθερά προς τα κάτω τον προσαρμογέα του φιαλιδίου για να βεβαιωθείτε ότι ο προσαρμογέας φιαλιδίου τρυπάει το ελαστικό πώμα εισχώρησης του φιαλιδίου.

Τι πρέπει να κάνω εάν μου έπεσαν μέρη της συσκευασίας μου;

Μη χρησιμοποιείτε εάν κάποιο από τα μέρη έχει φθαρεί. Εάν δεν είστε σίγουροι, επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας για να πάρετε μία νέα συσκευασία.

Μπορώ να χρησιμοποιήσω τη συσκευασία μου που έχει μείνει εκτός ψυγείου;

Εάν η αχρησιμοποίητη συσκευασία έχει μείνει εκτός ψυγείου για μεγάλο χρονικό διάστημα, επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού συνεχίσετε.

Χρειάζεται να χρησιμοποιήσω αμέσως το αναμεμιγμένο φάρμακο;

Συνιστούμε να κάνετε την ένεση του φαρμάκου αμέσως μετά την ανάμειξη αλλά όχι περισσότερο από 4 ώρες μετά την ανάμειξη. Εάν έχουν περάσει περισσότερο από 4 ώρες, πετάξτε το αχρησιμοποίητο αναμεμιγμένο φάρμακο. Εάν έχετε ερωτήσεις ή δεν είστε σίγουροι για τη διαδικασία, επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας

Πώς μπορώ να λάβω βοήθεια για την προετοιμασία και τη χορήγηση της ένεσής μου;

Εάν έχετε ερωτήσεις σχετικά με το πώς να χορηγήσετε το Winrevaig με το σωστό τρόπο ή χρειάζεστε περισσότερες πληροφορίες, μπορείτε να επικοινωνήσετε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Για οποιαδήποτε άλλη πληροφορία σχετικά με αυτό το φάρμακο, επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας ή με τον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας. Τα στοιχεία του τοπικού αντιπροσώπου θα βρείτε στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή.

Αυτό το βιβλιαράκι αναθεωρήθηκε τελευταία φορά τον 08/2024