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, διευκολύνοντας την καρδιά να αντλεί αίμα στους πνεύμονές σας και επιβραδύνοντας την εξέλιξη της νόσου σας. Μπορεί να ανακουφίσει τα συμπτώματά σας από την ΠΑΥ, να σας βοηθήσει να ζήσετε περισσότερο και να περιορίσει την ανάγκη σας για μεταμόσχευση πνεύμονα ή νοσηλεία για ΠΑΥ.

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 Winrevair 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 Winrevair, 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 Winrevair, 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 Winrevair και είναι πιο πιθανό να συμβούν εάν πάρετε το Winrevair 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 Winrevair
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.

<u>Κύηση:</u>
Το Winrevair 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 Winrevair. 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.

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

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

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Winrevair
Εάν παραλείψετε τη συνταγογραφηθείσα δόση του Winrevair 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 Winrevair 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 Winrevair
Μην αλλάξετε τη δόση σας και μην σταματήσετε να παίρνετε το Winrevair 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
- Αιμορραγία των ούλων
- Πόνος στη ράχη
- Αιμορραγία στο πεπτικό σύστημα (στομάχι, έντερο, ή ορθό) που μπορεί να εμφανιστεί ως αίμα στον εμετό ή στα κόπρανα

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):
- Υψηλή αρτηριακή πίεση
- Ερυθρότητα του δέρματος
- Πιο ανοιχτόχρωμες ή λευκές κηλίδες στο δέρμα (υπόχρωση του δέρματος)
- Φαγούρα στην περιοχή της ένεσης
- Μια λοίμωξη στο ουροποιητικό σύστημα (νεφρό, ουροδόχος κύστη ή ουρήθρα) που μπορεί να προκαλέσει πόνο στη μέση ή στην κοιλιά και καύσο κατά την ούρηση
- Εύθραυστα ή διευρυμένα αιμοφόρα αγγεία στο παχύ έντερο (αγγειεκτασία του παχέος εντέρου)

Όχι συχνή (μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 100 άτομα):
- Ενδοπνευμονική παράκαμψη (μια κατάσταση κατά την οποία το αίμα παρακάμπτει τη φυσιολογική διαδρομή μέσω των πνευμόνων, κάτι το οποίο μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τη μειωμένη παροχή οξυγόνου στο σώμα)

Μη γνωστής συχνότητας (η συχνότητα δε μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)
- Συσσώρευση υγρού γύρω από την καρδιά (περικαρδιακή συλλογή)

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 (βλ. λεπτομέρειες παρακάτω). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.
Ελλάδα
Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040337
Ιστότοπος: http://www.eof.gr
http://www.kitrinikarta.gr

Κύπρος
Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας CY-1475 Λευκωσία
Τηλ: +357 22608607
Φαξ: + 357 22608669
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

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 διαυγές 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.
- 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 Winrevair 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:

Ελλάδα
MSD A.Φ.Ε.Ε.
Τηλ: +30 210 98 97 300
dpoc.greece@msd.com

Κύπρος
Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ: 800 00 673 (+357 22866700)
dpoccyprus@msd.com

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον 06/2026.

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 Winrevair 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 Winrevair 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 σώμα.
- Αφαιρέστε το πώμα από το φιαλίδιο που περιέχει την κόνι και καθαρίστε το ελαστικό πώμα 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 πώμα 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.
- 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 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 Winrevair 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. 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.