

Winrevair[®] 45 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

Winrevair[®] 60 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

Sotatercept

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Winrevair und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Winrevair beachten?
3. Wie wird Winrevair angewendet?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Winrevair aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen
7. Gebrauchsanweisung

1. Was ist Winrevair und wofür wird es angewendet?

Winrevair enthält den Wirkstoff Sotatercept. Es wird mit anderen Therapien angewendet, um pulmonale arterielle Hypertonie (PAH) bei **Erwachsenen** zu behandeln. PAH ist eine Form von Bluthochdruck in den Arterien Ihrer Lunge. Bei PAH verengen sich diese Arterien, wodurch es für das Herz schwieriger wird, Blut durch diese Gefäße zu pumpen. Dies führt zu Symptomen wie Müdigkeit, Schwindel und Schwierigkeiten beim Atmen. Winrevair wirkt auf die Ursachen der PAH, die für die Verengung der Arterien Ihrer Lunge verantwortlich sind. Dadurch kann das Herz leichter Blut in die Lunge pumpen und Ihre Fähigkeit, körperlich aktiv zu sein, kann verbessert werden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Winrevair beachten?

Winrevair darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Sotatercept oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn die Anzahl der Blutplättchen in Ihrem Blut wiederholt sehr niedrig ist.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Winrevair kann den Hämoglobinwert in Ihrem Blut erhöhen, die Anzahl der Blutplättchen in Ihrem Blut verringern oder das Risiko schwerwiegender Blutungen erhöhen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker vor oder während der Anwendung von Winrevair, wenn Sie:

- **hohe Hämoglobinwerte in Ihrem Blut haben** (Hämoglobin ist ein Protein in den roten Blutzellen, das

den Sauerstoff transportiert).

Dies kann die Wahrscheinlichkeit der Bildung eines Blutgerinnsels erhöhen, das ein Blutgefäß verstopfen kann. Ihr Arzt wird, vor jeder Ihrer ersten 5 Dosen von Winrevair oder bei Bedarf länger bei jeder Dosis und regelmäßig während Sie dieses Arzneimittel anwenden, Ihren Hämoglobinwert mit regelmäßigen Blutuntersuchungen überprüfen.

– **eine niedrige Anzahl von Blutplättchen in Ihrem Blut haben** (Blutplättchen sind Blutzellen, die zur Blutgerinnung beitragen).

Dies kann leicht zu Blutergüssen, anhaltenden Blutungen aus Schnittwunden und zu Nasenbluten führen. Ihr Arzt wird, vor jeder Ihrer ersten 5 Dosen von Winrevair oder bei Bedarf länger bei jeder Dosis und regelmäßig während Sie dieses Arzneimittel anwenden, Ihre Blutplättchenanzahl mit regelmäßigen Blutuntersuchungen überprüfen. Falls die Anzahl der Blutplättchen in Ihrem Blut wiederholt sehr niedrig ist, wird Ihr Arzt keine Behandlung bei Ihnen beginnen.

– **Anzeichen und Symptome einer schwerwiegenden Blutung haben:**

- anhaltende Kopfschmerzen
- Übelkeit
- Schwäche
- schwarzer oder teeriger Stuhl
- Blut im Stuhl
- hellrotes Blut durch Erbrechen oder Husten
- anhaltende Bauchkrämpfe
- starke Rückenschmerzen
- ungewöhnlich starke Menstruationsblutungen

Hierbei handelt es sich um Anzeichen und Symptome schwerwiegender Blutungen, die auftreten können, wenn Sie Winrevair anwenden. Diese treten wahrscheinlicher auf, wenn Sie Winrevair zusammen mit bestimmten Arzneimitteln anwenden. Ihr Arzt wird Sie darüber informieren, wie Sie diese erkennen können. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie eines dieser Anzeichen oder Symptome bemerken. Schwerwiegende Blutungen können einen Krankenhausaufenthalt, die Notwendigkeit einer Bluttransfusion oder anderer Behandlungen zur Folge haben und lebensbedrohlich sein.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel ist nicht bei Kindern oder Jugendlichen unter 18 Jahren anzuwenden. Es ist nicht bekannt, ob dieses Arzneimittel für Patienten unter 18 Jahren sicher und wirksam ist.

Anwendung von Winrevair zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft:

Winrevair kann Ihrem ungeborenen Kind schaden. Die Anwendung dieses Arzneimittels während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen. Ihr Arzt sollte einen Schwangerschaftstest bei Ihnen durchführen, bevor Sie mit Ihrer Behandlung beginnen. Sie sollten während Ihrer Behandlung und für mindestens 4 Monate nach der letzten Dosis von Winrevair eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker nach Verhütungsmethoden, die für Sie gut geeignet wären.

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie während der Anwendung dieses Arzneimittels schwanger werden oder Sie vermuten, schwanger zu sein.

Stillzeit:

Es ist nicht bekannt, ob Winrevair in die Muttermilch übergeht. Sie sollten während Ihrer Behandlung und für mindestens 4 Monate nach der letzten Dosis von Winrevair nicht stillen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker darüber, wie Sie Ihr Baby am besten ernähren.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Winrevair kann die Fortpflanzungsfähigkeit bei Frauen und Männern verringern.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass dieses Arzneimittel Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

Winrevair enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

Winrevair enthält Polysorbat 80

Dieses Arzneimittel enthält 0,20 mg Polysorbat 80 pro ml der rekonstituierten Lösung. Polysorbate können allergische Reaktionen hervorrufen. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, ob bei Ihnen in der Vergangenheit schon einmal eine allergische Reaktion beobachtet wurde.

3. Wie wird Winrevair angewendet?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung Ihres Arztes, Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Der empfohlene Dosierungsplan ist eine Injektion alle 3 Wochen.

Ihre Dosis

- Ihre Dosis von Winrevair hängt von Ihrem Körpergewicht und Ihren Blutuntersuchungen ab. Sie beginnen Ihre Behandlung mit einer Dosis von 0,3 mg pro kg, die auf 0,7 mg pro kg erhöht wird.
- Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie viel Winrevair Sie anwenden sollen und wann Sie es anwenden sollen. Es ist sehr wichtig, dass Sie die Anweisungen Ihres Arztes befolgen.
- Wenden Sie Winrevair nicht häufiger an, als Ihr Arzt es Ihnen sagt. Wenn Sie sich nicht sicher sind, wann Sie Winrevair anwenden sollen, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Ihr Arzt wird Ihre Dosis überwachen

- Ihr Arzt wird Blutuntersuchungen vor jeder Ihrer ersten 5 Dosen oder bei Bedarf auch länger bei jeder Dosis und regelmäßig während der Anwendung von Winrevair durchführen. Auf diese Weise kann Ihr Arzt Sie überwachen und die beste Dosis für Sie bestimmen.
- Ihr Arzt kann Ihre Dosis ändern, die Behandlung verschieben oder die Behandlung beenden, je nachdem, wie Sie auf Winrevair ansprechen.

Wie Sie Winrevair anwenden

Wenden Sie Winrevair als Injektion direkt unter die Haut (subkutan [s.c.]) nur an diesen Körperstellen an:

- **Bauch** (Abdomen), mindestens 5 cm vom Bauchnabel entfernt, **oder**
- **Oberschenkel**

Hinweis: Falls Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal Ihnen die Injektion geben, können sie auch Ihren Oberarm als Injektionsstelle verwenden, da sie in der richtigen Durchführung geschult wurden.

Bevor Sie Winrevair anwenden

- Wenn Ihr Arzt entscheidet, dass Sie oder Ihre Pflegekraft die Injektionen von Winrevair zu Hause verabreichen können, sollten Sie oder Ihre Pflegekraft geschult werden. In dieser Schulung erfahren Sie, wie Sie Winrevair richtig zubereiten und injizieren. Versuchen Sie nicht, Winrevair zu injizieren, bis Ihr Arzt Ihnen gezeigt hat, wie es richtig gemacht wird.
- Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie viel Winrevair Sie anwenden sollen und wann Sie es anwenden sollen.
- **Lesen Sie die separate „Gebrauchsanweisungsbroschüre“**, die Winrevair beigelegt ist.

Wenn Sie weniger oder mehr von Winrevair angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie weniger oder mehr von Winrevair angewendet haben, als Sie sollten, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Anwendung von Winrevair vergessen haben

Wenn Sie Ihre verschriebene Dosis von Winrevair vergessen haben, und weniger als drei Tage seit dem Zeitpunkt, zu dem die Anwendung hätte erfolgen sollen, vergangen sind, dann wenden Sie die Dosis sofort an und halten Sie sich an Ihren ursprünglichen Zeitplan für Ihre nächste Dosis. Wenn Sie Ihre verschriebene Dosis von Winrevair vergessen haben und seit dem Zeitpunkt, zu dem die Anwendung hätte erfolgen sollen, mehr als drei Tage vergangen sind, muss Ihr Injektionszeitplan abgeändert werden. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie die Anwendung von Winrevair abbrechen

Ändern Sie Ihre Dosis nicht und brechen Sie die Anwendung von Winrevair nicht ab, ohne mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwerwiegende Nebenwirkungen:

Sprechen Sie **sofort** mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie dies bemerken:

- Verstärkte Neigung zu Blutergüssen, anhaltende Blutungen aus Schnittwunden und Nasenbluten. Dies könnten Anzeichen für eine niedrige Anzahl an Blutplättchen (*Thrombozytopenie*) sein. Dies kann in Ihren Blutuntersuchungen ermittelt werden.

Darüber hinaus wird Ihr Arzt regelmäßig Blutuntersuchungen durchführen, um festzustellen, ob bei Ihnen Folgendes vorliegt:

- Hohe Hämoglobinwerte.

Die oben genannten schwerwiegenden Nebenwirkungen können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen.

Andere mögliche Nebenwirkungen:

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken: Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Kopfschmerzen
- Nasenbluten (*Epistaxis*)
- Besenreiser oder winzige Blutgefäße, die wie rosa oder rote Linien auf der Haut aussehen (*Teleangiektasien*)
- Durchfall

- Schwindelgefühl
- Hautausschlag

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Bluthochdruck
- Rötung der Haut
- Zahnfleischbluten
- Juckreiz an der Injektionsstelle

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

Deutschland

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de>

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: +43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Winrevair aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Durchstechflaschenetikett und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ (Verw. bis; EXP) angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2°C bis 8°C). Nicht einfrieren. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie sollten dieses Arzneimittel sofort nach dem Anmischen des Arzneimittelpulvers mit dem sterilen Wasser für Injektionszwecke injizieren, jedoch nicht später als 4 Stunden nach dem Anmischen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Winrevair enthält

- Der Wirkstoff ist Sotatercept. Jede Durchstechflasche enthält 45 mg oder 60 mg Sotatercept. Nach Zuberei-

– tung enthält jeder Milliliter der Lösung 50 mg Sotatercept.

- Die sonstigen Bestandteile sind

- Im Pulver: Citronensäure-Monohydrat (E 330), Natriumcitrat (E 331) (siehe Abschnitt 2 „Winrevair enthält Natrium“), Polysorbat 80 (E 433) (siehe Abschnitt 2 „Winrevair enthält Polysorbat 80“) und Saccharose.
- Im Lösungsmittel: Wasser für Injektionszwecke.

Wie Winrevair aussieht und Inhalt der Packung

Winrevair ist ein Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung (Pulver zur Herstellung einer Injektionszubereitung). Das weiße bis cremefarbene Pulver wird in einer 2-ml-Durchstechflasche aus Glas geliefert, die 45 mg oder 60 mg Sotatercept enthält. Das Lösungsmittel ist klares und farbloses Wasser für Injektionszwecke in einer Fertigspritze mit 1 ml oder 1,3 ml. Winrevair 45 mg ist erhältlich in folgenden Packungsgrößen:

- Packung mit 1 Durchstechflasche 45 mg (Pulver), 1 Fertigspritze zu 1,0 ml (Lösungsmittel), ein Durchstechflaschen-Adapter, eine Dosierspritze, 1 Kanüle und 4 Alkoholtupfern.
- Packung mit 2 Durchstechflaschen 45 mg (Pulver), 2 Fertigspritzen zu je 1,0 ml (Lösungsmittel), 2 Durchstechflaschen-Adapter, eine Dosierspritze, 1 Kanüle und 8 Alkoholtupfern.

Winrevair 60 mg ist erhältlich in folgenden Packungsgrößen:

- Packung mit 1 Durchstechflasche 60 mg (Pulver), 1 Fertigspritze zu 1,3 ml (Lösungsmittel), ein Durchstechflaschen-Adapter, eine Dosierspritze, 1 Kanüle und 4 Alkoholtupfern.
- Packung mit 2 Durchstechflaschen 60 mg (Pulver), 2 Fertigspritzen zu je 1,3 ml (Lösungsmittel), 2 Durchstechflaschen-Adapter, eine Dosierspritze, 1 Kanüle und 8 Alkoholtupfern.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Niederlande

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Deutschland

MSD Sharp & Dohme GmbH
Tel: 0800 673 673 673 (+49
(0) 89 4561 0)
e-mail@msd.de

Österreich

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2024.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <https://www.ema.europa.eu> verfügbar.

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Winrevair Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung sollte vor der Verwendung rekonstituiert und abhängig vom Gewicht des Patienten als Einzelinjektion angewendet werden (siehe Abschnitt 4.2 der Fachinformation für das empfohlene Dosierungsschema).

Eine detaillierte Schritt-für-Schritt-Anleitung zur Zubereitung und Anwendung von Winrevair Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung finden Sie in der separaten Gebrauchsanweisungsbroschüre, die dieser Packungsbeilage (Gebrauchsinformation) beiliegt. Nachfolgend finden Sie einen Überblick der Rekonstitutions- und Anwendungsanleitungen.

Anleitung zur Rekonstitution

- Entnehmen Sie das Set aus dem Kühlschrank und warten Sie 15 Minuten, damit die Fertigspritze(n) und das Arzneimittel vor der Zubereitung Raumtemperatur annehmen können.
- Überprüfen Sie die Durchstechflasche, um sicherzustellen, dass das Arzneimittel das Verfalldatum nicht überschritten hat. Das Pulver sollte weiß bis cremefarben sein und kann in Form eines unversehrten Pulverkuchens oder in Bruchstücken vorliegen.
- Entfernen Sie den Deckel von der Durchstechflasche mit dem Pulver und wischen Sie den Gummistopfen mit einem Alkoholtupfer ab.
- Setzen Sie den Durchstechflaschen-Adapter auf die Durchstechflasche.
- Untersuchen Sie die Fertigspritze visuell auf Schäden oder Unversehrtheit. Überprüfen Sie visuell das sterile Wasser in der Fertigspritze, um sicherzustellen, dass keine sichtbaren Partikel vorhanden sind.
- Brechen Sie die Schutzkappe der Fertigspritze ab und verbinden Sie die Spritze mit dem Durchstechflaschen-Adapter.
- Injizieren Sie das gesamte sterile Wasser aus der verbundenen Fertigspritze in die Durchstechflasche mit dem Pulver.
 - Die mit der 45-mg-Durchstechflasche gelieferte Fertigspritze enthält 1,0 ml steriles Wasser.
 - Die mit der 60-mg-Durchstechflasche gelieferte Fertigspritze enthält 1,3 ml steriles Wasser.

Nach der Rekonstitution kann die 45-mg-Durchstechflasche höchstens eine Dosis von 0,9 ml des Arzneimittels liefern und die 60-mg-Durchstechflasche höchstens eine Dosis von 1,2 ml des Arzneimittels liefern. Die Endkonzentration nach der Rekonstitution ist 50 mg/ml.

- Schwenken Sie die Durchstechflasche vorsichtig, um das Arzneimittel zu rekonstituieren. Bitte nicht schütteln oder kräftig bewegen.
- Lassen Sie die Durchstechflasche bis zu 3 Minuten stehen, damit sich mögliche Luftblasen auflösen.
- Überprüfen Sie visuell die rekonstituierte Lösung. Bei ausreichender Auflösung sollte die rekonstituierte Lösung klar bis opaleszierend und farblos bis leicht bräunlich-gelb sein und keine Klumpen oder Pulver aufweisen.
- Schrauben Sie die Spritze vom Durchstechflaschen-Adapter ab und entsorgen Sie die entleerte Spritze in einem durchstichsicheren Behälter.
- Wenn ein Set mit 2 Durchstechflaschen verschrieben wurde, wiederholen Sie die Schritte aus diesem Abschnitt zur Vorbereitung der zweiten Durchstechflasche.
- Verwenden Sie die rekonstituierte Lösung so schnell wie möglich, jedoch nicht später als 4 Stunden nach der Rekonstitution.

Vorbereitung der Dosierspritze

- Bevor Sie die Dosierspritze vorbereiten, überprüfen Sie die rekonstituierte Lösung visuell. Die rekonstituierte Lösung sollte klar bis opaleszierend und farblos bis leicht bräunlich-gelb sein und keine Klumpen oder Pulver aufweisen.
- Wischen Sie den Durchstechflaschen-Adapter mit einem Alkoholtupfer ab.
- Entnehmen Sie die Dosierspritze aus ihrer Verpackung und setzen Sie die Spritze auf den Durchstechflaschen-Adapter.
- Drehen Sie die Dosierspritze und die Durchstechflasche auf den Kopf und entnehmen Sie das entsprechende Volumen für die Injektion, basierend auf dem Gewicht des Patienten.
 - Wenn die Dosismenge die Verwendung von zwei Durchstechflaschen erfordert, entnehmen Sie den gesamten Inhalt der ersten Durchstechflasche und überführen Sie den gesamten Inhalt langsam in die zweite Durchstechflasche, um die Dosisgenauigkeit sicherzustellen.
 - Drehen Sie die Dosierspritze und die Durchstechflasche auf den Kopf und entnehmen Sie die erforderliche Menge an Arzneimittel.
- Drücken Sie bei Bedarf auf den Kolben, um überschüssiges Arzneimittel oder Luft aus der Dosierspritze zu entfernen.
- Schrauben Sie die Spritze vom Durchstechflaschen-Adapter ab und befestigen Sie die Kanüle an der Dosierspritze.

Anleitung zur Applikation

Winrevair ist als subkutane (s.c.) Einzelinjektion anzuwenden.

- Wählen Sie die Injektionsstelle am Bauch (mindestens 5 cm vom Nabel entfernt), Oberschenkel oder Oberarm und wischen Sie sie mit einem Alkoholtupfer ab.

Wählen Sie für jede Injektion eine neue Stelle aus, die nicht vernarbt, empfindlich oder verletzt ist.

- Bei der Anwendung durch den Patienten oder die Pflegekraft sind diese dahingehend zu instruieren, nur den Bauch oder den Oberschenkel als Einstichstelle zu verwenden (siehe „**Gebrauchsanweisungsbroschüre**“).
- Führen Sie eine subkutane (s.c.) Injektion durch.
- Entsorgen Sie die entleerte Spritze in einem durchstichsicheren Behälter. Verwenden Sie die Spritze nicht erneut.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

Anweisungen zur Rückverfolgbarkeit biologischer Arzneimittel finden Sie in Abschnitt 4.4 der Fachinformation.

7. Gebrauchsanweisung

WICHTIG: Lesen Sie vor der Anwendung diese Broschüre.

Gebrauchsanweisung

WINREVAIR® Sotatercept

45 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

(Packung mit 2 Durchstechflaschen)

60 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

(Packung mit 2 Durchstechflaschen)

Diese Broschüre enthält Anweisungen zur Zubereitung und Injektion von Winrevair Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung. Die ebenfalls in der Packung enthaltene Packungsbeilage (Gebrauchsinformation) enthält alle wichtigen Informationen für Sie.

Die Dosierung beruht auf dem Körpergewicht des Patienten

Nur zur subkutanen (s.c.) Injektion (Injektion direkt unter die Haut)

In dieser Broschüre:

Wichtige Informationen für das medizinische Fachpersonal

Bevor Sie beginnen

Lernen Sie die Bestandteile Ihres Sets kennen

Wichtige Informationen, die Sie vor der Injektion wissen sollten

Aufbewahrung Ihres Injektionssets

Beginn

- **Anmischen** des pulverförmigen Arzneimittels in eine flüssige Form
- **Kombination** des Arzneimittels aus beiden Durchstechflaschen
- **Entnahme** Ihrer verordneten Dosis

– Injektion Ihres Arzneimittels

Wie Sie Winrevair entsorgen

Häufig gestellte Fragen

! Wichtige Informationen für das medizinische Fachpersonal

Das medizinische Fachpersonal wird Sie in die richtige Zubereitung und Anwendung von Winrevair einweisen, indem es Ihnen mittels dieser Broschüre Schritt für Schritt die „Gebrauchsanweisung“ erklärt und entscheidet, ob ein Patient oder eine Pflegekraft in der Lage ist, Winrevair selbständig zuzubereiten und anzuwenden.

Stellen Sie sicher, dass der Patient oder die Pflegekraft Folgendes richtig durchführen kann:

1. Arzneimittel rekonstituieren
2. Arzneimittel aus beiden Durchstechflaschen kombinieren
3. Richtige Menge an Arzneimittel abmessen entsprechend der Verschreibung für den Patienten
4. Passende Injektionsstelle auswählen und vorbereiten
5. Arzneimittel subkutan injizieren

Bevor Sie beginnen

Lesen Sie diese Broschüre

Lesen Sie diese Anweisung vollständig durch, bevor Sie Winrevair zum ersten Mal anwenden sowie vor jeder Anwendung. Möglicherweise gibt es neue Informationen.

Beginnen Sie zusammen mit Ihrem Arzt oder Ihrem medizinischen Fachpersonal

Wenden Sie Winrevair erst an, wenn Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal Ihnen oder Ihrer Pflegekraft gezeigt hat, wie es richtig zubereitet und injiziert wird. Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal sollten Ihnen zeigen, wie Sie Winrevair injizieren, bevor Sie es zum ersten Mal anwenden.

Fragen?

Wenn Sie Fragen zur richtigen Anwendung von Winrevair haben oder weitere Informationen benötigen, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Personal.

? Wie ist dieses Produkt anzuwenden?

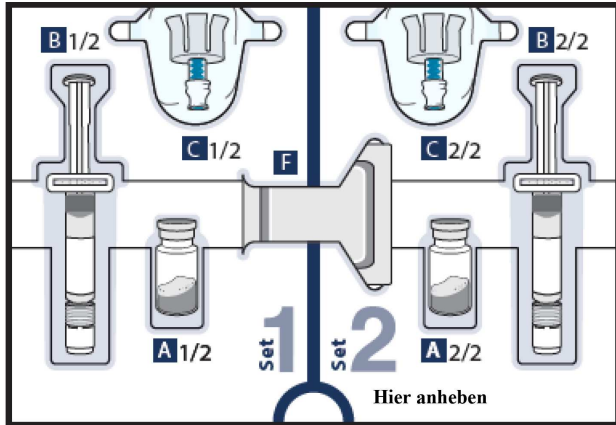
Stellen Sie vor der Injektion sicher, dass Sie die Gebrauchsanweisungsbroschüre vollständig gelesen haben, um die richtige Dosis des Arzneimittels zu erhalten.

- Arzneimittel in der Durchstechflasche 1 **anmischen**
- Arzneimittel in der Durchstechflasche 2 **anmischen**
- Arzneimittelmischung von Durchstechflasche 1 mit Durchstechflasche 2 **kombinieren**
- Verordnete Dosis aus Durchstechflasche 2 **entnehmen**
- Dann sind Sie bereit, Ihr Arzneimittel zu **injizieren**

Fahren Sie mit den Schritt-für-Schritt-Anleitungen auf den nächsten Seiten fort.

Lernen Sie die Bestandteile Ihres Sets kennen

Oberes Fach: Utensilien zur Zubereitung des Arzneimittels



A – 2 Durchstechflaschen mit Winrevair Arzneimittelpulver

Durchstechflasche
Arzneimittelpulver

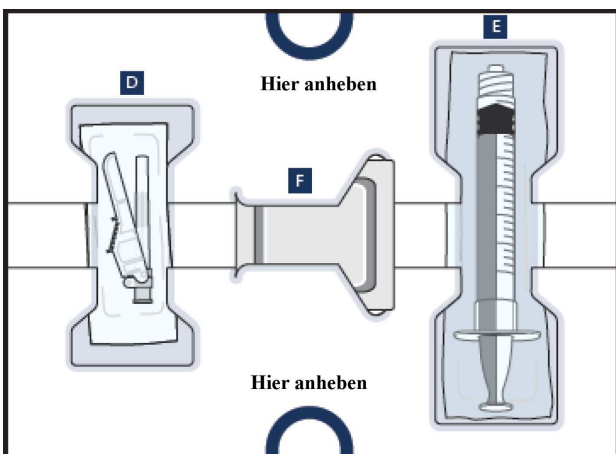


B – 2 Fertigspritzen (Lösungsmittel) mit sterilem Wasser zum Anmischen des Arzneimittelpulvers in eine flüssige Form



C – 2 Durchstechflaschen-Adapter zum Verbinden von Durchstechflasche und Spritze

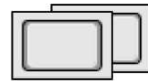
Unteres Fach: Utensilien zur Injektion des Arzneimittels



D – 1 Kanüle zur Injektion



E – eine Leere Dosierspritze zur Abmessung, Entnahme und Injektion des Arzneimittels



F – 8 Alkoholtopfer
(4 in jedem Fach)

Wichtige Informationen vor der Injektion

- Dieses Arzneimittel ist vor der Anwendung anzumischen. Stellen Sie sicher, dass das Arzneimittelpulver in der Durchstechflasche zum Zeitpunkt der Injektion vollständig aufgelöst ist.
- **Überprüfen Sie die verordnete Dosis (Menge in „ml“)** bei jeder Anwendung des Arzneimittels. Die verordnete Dosis kann sich ändern.
- Verwenden Sie zur Zubereitung der verordneten Dosis nur die im Set enthaltenen Verbrauchsmaterialien.
- Öffnen Sie die Packung nicht oder mischen Sie das Arzneimittel erst an, wenn Sie bereit sind, es anzuwenden.
- **Verwenden Sie keines der Verbrauchsmaterialien erneut.** Entsorgen Sie nach der Injektion die verbrauchten Durchstechflaschen mit allen Winrevair Überresten, Kanülen und Spritzen in einem durchstichsicheren Behälter. Siehe Abschnitt „Wie Sie Winrevair entsorgen“ für weitere Informationen.

Aufbewahrung Ihrer Packung

- Gesamte Packung im Kühlschrank lagern, jedoch nicht einfrieren.
- Das Arzneimittel und die Verbrauchsmaterialien in der Packung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
- Packung für Kinder und Haustiere unzugänglich aufbewahren.

Beginn

Jeder Patient oder jede Pflegekraft, der Winrevair zubereiten und injizieren soll, muss zunächst vom medizinischen Fachpersonal geschult und als fähig erachtet werden, Winrevair selbstständig anwenden zu können.

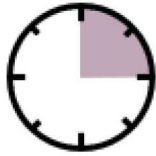
1 Überprüfen Sie das Winrevair Produkt und das Verfallsdatum

Winrevair Packung aus dem Kühlschrank entnehmen.

- **Verfallsdatum überprüfen und auf Anzeichen von Beschädigungen** an der Packung oder den Verbrauchsmaterialien achten.
 - Nicht verwenden, wenn das Verfallsdatum des Arzneimittels überschritten ist, oder es beschädigt ist. Umgehend mit Ihrem Arzt oder Apotheker sprechen, um eine neue Packung zu erhalten.
- **Überprüfen, ob es das Arzneimittel ist**, das der Arzt verordnet hat.

2 Lassen Sie die Packung Raumtemperatur annehmen, stellen Sie die Verbrauchsmaterialien bereit und waschen Sie die Hände

15 Minuten abwarten, damit die Packung Raumtemperatur annehmen kann. Eine kalte Arzneimittel-Lösung ist beim Injizieren schmerzhafter.



15 Minuten

Neben den Verbrauchsmaterialien aus Ihrer Packung folgende Gegenstände bereithalten und eine saubere, ebene Oberfläche vorbereiten, auf der Sie die Dosis zubereiten und injizieren.



durchstichsicherer Behälter

Gaze, Wattebausch oder Verband

Waschen Sie Ihre Hände mit Seife und Wasser.



4a Überprüfen Sie die Durchstechflasche mit dem Arzneimittel

Durchstechflasche
Arzneimittelpulver



Verfallsdatum

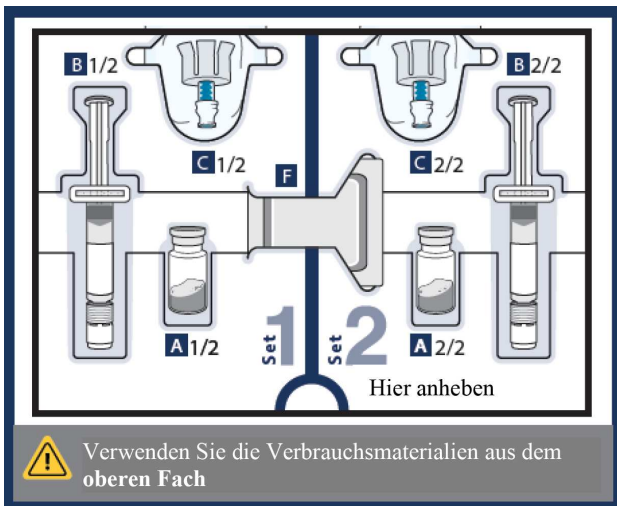
- Nicht beschädigt?
- Keine sichtbaren kleinen Teilchen?
- Verfallsdatum nicht überschritten?

Etikett der Durchstechflasche überprüfen, um sicherzustellen, **das das Verfallsdatum nicht überschritten ist**. Arzneimittelpulver durch Sichtkontrolle überprüfen. Es sollte weiß bis cremefarben sein und kann in Form eines unversehrten Pulverkuchens oder in Bruchstücken vorliegen.

- Nicht verwenden, wenn das Verfallsdatum überschritten ist, eine Beschädigung vorliegt oder wenn kleine Teilchen sichtbar sind.

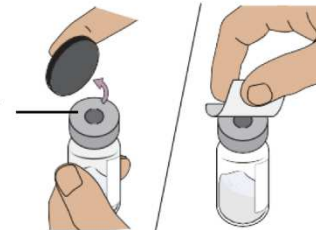
Anmischen des pulverförmigen Arzneimittels in eine flüssige Form

Mit dem oberen Fach beginnen



4b Entfernen Sie die Kunststoffkappe und reinigen Sie die Durchstechflasche

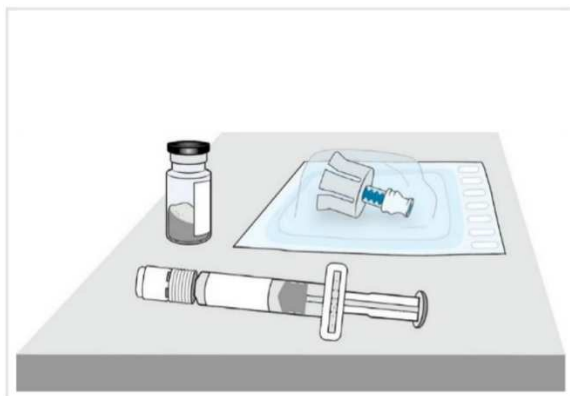
Gummistopfen



Kunststoffkappe entfernen und **den Gummistopfen oben auf der Durchstechflasche mit einem Alkoholtupfer reinigen**.

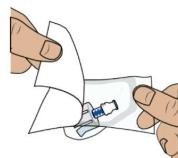
- Nicht verwenden, wenn die Kappe fehlt
- Den gereinigten Gummistopfen nicht berühren

3 Entnehmen Sie Durchstechflasche, Fertigspritze und Durchstechflaschen-Adapter aus der Packung



Durchstechflasche auf einer sauberen, ebenen Oberfläche beiseitestellen.

5a Bringen Sie den Durchstechflaschen-Adapter an der Durchstechflasche an



Den blauen Hals des Durchstechflaschen-Adapters halten



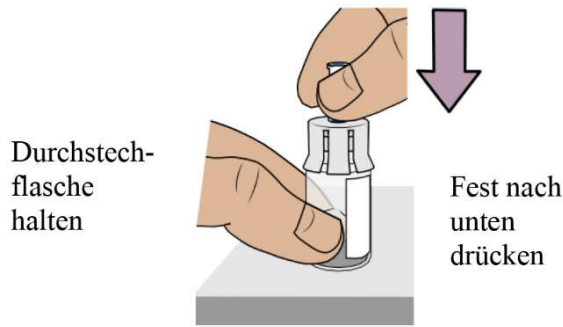
Aufsetzen des Durchstechflaschen-Adapters:
Den blauen Hals des Adapters halten
Nicht am unteren Teil des Adapters halten

Verpackung des Durchstechflaschen-Adapters öffnen und ihn aus der Verpackung entnehmen.

Den blauen Hals des Durchstechflaschen-Adapters halten und den Adapter oben auf die Durchstechflasche aufsetzen.

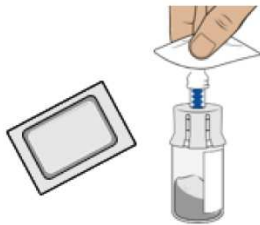
- Nicht die Innenseite des Durchstechflaschen-Adapters berühren, um ihn sauber zu halten und Stichverletzungen zu vermeiden.

5b Setzen Sie den Durchstechflaschen-Adapter auf die Durchstechflasche



Die Durchstechflasche mit einer Hand festhalten. Den **Durchstechflaschen-Adapter fest nach unten drücken**, bis er einrastet (möglicherweise spüren Sie einen Widerstand).

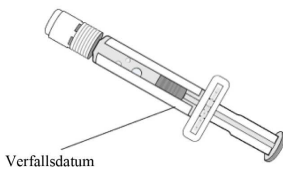
5c Reinigen Sie den Durchstechflaschen-Adapter



Den oberen Teil des Durchstechflaschen-Adapters mit einem Alkoholtupfer reinigen.

6 Überprüfen Sie die Fertigspritze

Vergewissern Sie sich, dass das Verfallsdatum des Arzneimittels nicht überschritten ist. Das sterile Wasser in der Fertigspritze durch Sichtkontrolle auf Klarheit überprüfen.

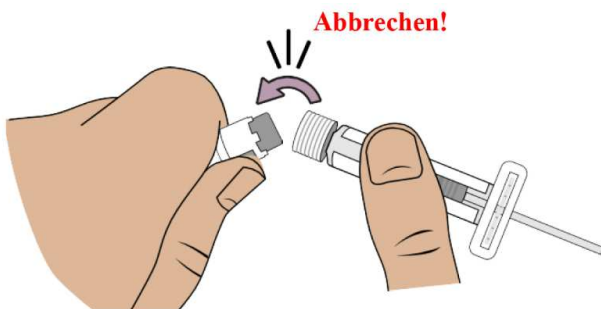


- Nicht beschädigt?
- Klar?
- Keine kleinen Teilchen?
- Verfallsdatum nicht überschritten?

- Nicht anwenden, wenn Klumpen, Partikel oder Verfärbungen zu sehen sind oder das Verfallsdatum des Arzneimittels überschritten ist.

7 Brechen Sie die weiße Schutzkappe der Fertigspritze ab

Die Schutzkappe der Fertigspritze entlang der Trennlinie abbrechen.



- Die Spitze der Fertigspritze nicht berühren.

- Nicht auf den Kolben drücken, da sonst das sterile Wasser austreten kann.

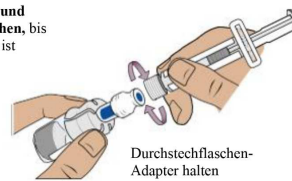
8 Setzen Sie die Fertigspritze auf den Durchstechflaschen-Adapter

Jetzt die Arzneimittel-Durchstechflasche mit dem aufgesetzten Adapter nehmen.

Die Spitze der Fertigspritze auf den blauen Kreis des Durchstechflaschen-Adapters ausrichten.

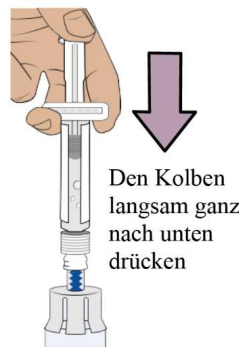
Die Fertigspritze auf den Durchstechflaschen-Adapter drücken und drehen, bis sie nicht mehr weiter drehbar ist. Beim Drehen darauf achten, den Durchstechflaschen-Adapter festzuhalten.

Drücken und dann drehen, bis sie fixiert ist



- Nicht auf den Kolben drücken, da sonst das sterile Wasser austreten kann

9 Überführen Sie das sterile Wasser aus der Fertigspritze in die Durchstechflasche

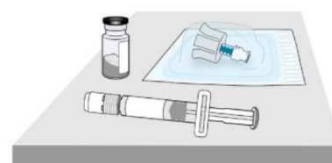


Den Kolben *langsam* ganz nach unten drücken, um das gesamte sterile Wasser in die Durchstechflasche zu überführen (der Kolben wird sich nach oben bewegen; das ist normal).

Die Fertigspritze auf der Durchstechflasche aufgesetzt lassen und auf einer ebenen Oberfläche beiseitestellen.

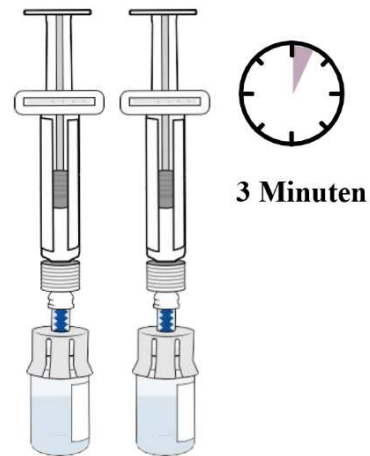
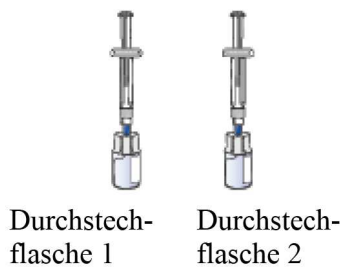
10 Bereiten Sie Durchstechflasche 2, Fertigspritze 2 und Durchstechflaschen-Adapter 2 vor

Durchstechflasche 2, Fertigspritze 2 und Durchstechflaschen-Adapter 2 aus der Packung entnehmen.



- **Wichtig:**

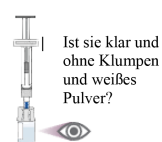
Die Schritte 4 bis 9 wiederholen, um **Durchstechflasche 2** vorzubereiten.



Anhalten und überprüfen, ob Sie beide Durchstechflaschen vorbereitet haben. Sie brauchen beide vorbereiteten Durchstechflaschen, bevor Sie mit Schritt 11 fortfahren.

Eine leichte Schaumbildung (kleine Bläschen) kann am Rand der Durchstechflasche auftreten.

11 Schwenken Sie, um das Arzneimittelpulver aufzulösen



– Durchstechflaschen nicht schütteln

Mit jeder Hand eine Fertigspritze halten und **beide Durchstechflaschen vorsichtig in einer kreisenden Bewegung schwenken**, bis sich das Pulver vollständig aufgelöst hat. Dies kann bis zu **2 Minuten** dauern. **Nicht schütteln oder heftig bewegen.**

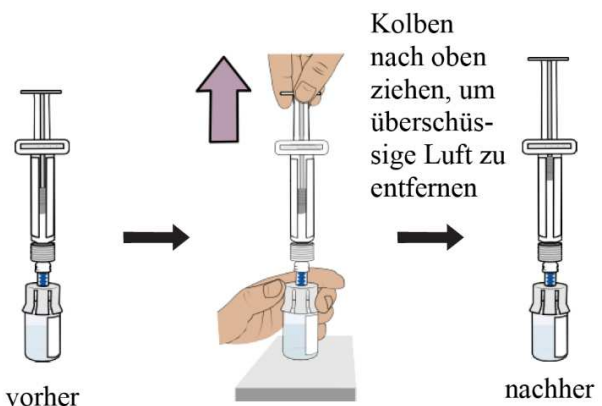
Wenn sich das Arzneimittel gut aufgelöst hat, sollte die Lösung klar sein. Wenn nicht, diesen Schritt wiederholen, bis sie klar ist.

Für jede Durchstechflasche **den Kolben wieder nach unten drücken**, um sicherzustellen, dass sich die gesamte Flüssigkeit in der Durchstechflasche befindet, da etwas Flüssigkeit zurück in die Spritze gelangt sein könnte (der Kolben wird sich nach oben bewegen; das ist normal).

13 Bereiten Sie die Durchstechflasche durch Entfernung der überschüssigen Luft vor

Mit einer der Durchstechflaschen beginnen. Während die Durchstechflasche aufrecht ausgerichtet ist, **den Kolben vorsichtig nach oben** zum oberen Ende des Zylinders ziehen, wobei aber darauf zu achten ist, den Kolben nicht aus der Spritze zu ziehen.

Tipp: Dieser Schritt zieht nur überschüssige Luft aus der Durchstechflasche, um den Druck in der Durchstechflasche zu verringern und zu verhindern, dass das Arzneimittel beim Entfernen der Spritze austritt.



– **Wichtig:**

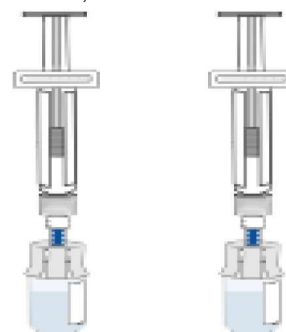
Führen Sie diesen Schritt für **beide** Durchstechflaschen aus. Halten Sie an und überprüfen Sie, ob Sie **beide** Durchstechflaschen vorbereitet haben, bevor Sie fortfahren.

12 Warten Sie, bis die Bläschen verschwinden

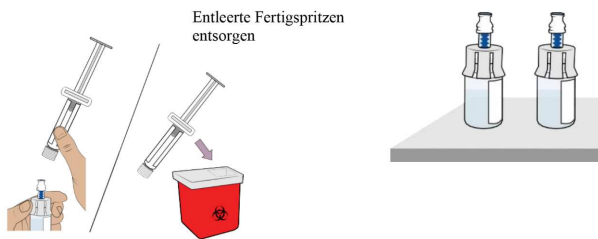
Beide Durchstechflaschen beiseitestellen, bis sich die Bläschen aufgelöst haben.

Dies kann bis zu 3 Minuten dauern.

- Bevor Sie fortfahren, stellen Sie für das Arzneimittel in der Durchstechflasche sicher, dass es:
 - klar bis opaleszierend und farblos bis leicht bräunlich-gelb ist
 - keine Klumpen oder Pulver enthält
 - keine großen Bläschen enthält



14 Entfernen Sie die Fertigspritzen von den Durchstechflaschen



Die Durchstechflaschen-Adapter festhalten und **beide** Fertigspritzen von den Durchstechflaschen abschrauben.

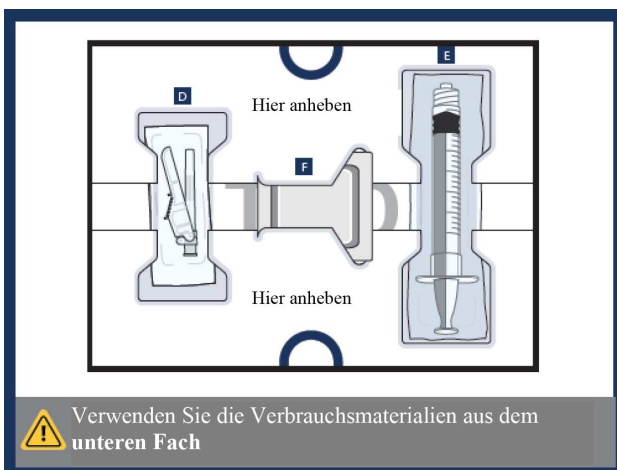
Beide Fertigspritzen in einem durchsicheren Behälter entsorgen.

Sie sollten zwei Arzneimittel-Durchstechflaschen vorbereitet haben, die bereit sind, in den nächsten Schritten kombiniert zu werden.

Kombination des Arzneimittels aus beiden Durchstechflaschen

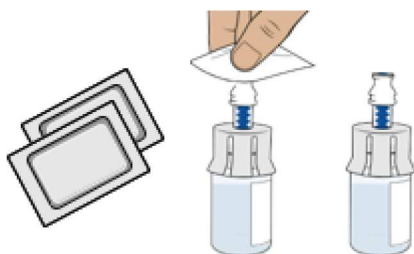
Für die nächsten Schritte brauchen Sie:

- die angemischte Arzneimittel-Durchstechflasche 1 und -Durchstechflasche 2
- die Verbrauchsmaterialien aus dem unteren Fach



15 Reinigen Sie die Oberseiten beider Durchstechflaschen-Adapter

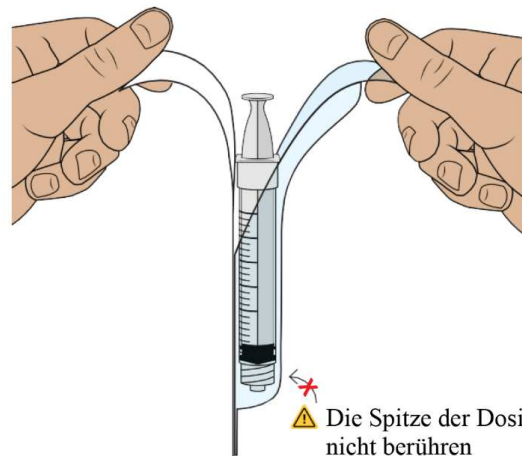
Mit zwei neuen Alkoholtupfern aus dem unteren Fach den oberen Teil der Durchstechflaschen-Adapter reinigen.



16 Entnehmen Sie die leere Dosierspritze aus ihrer Verpackung

Die leere Dosierspritze ist im unteren Fach zu finden und aus ihrer Verpackung zu entnehmen.

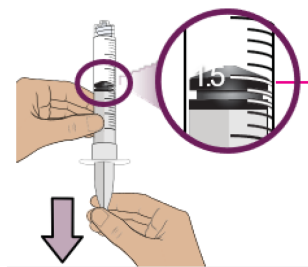
Diese Dosierspritze dient zur Abmessung der benötigten Arzneimittelmenge (beruhend auf der verordneten Dosis).



17 Ziehen Sie Luft in die Dosierspritze auf

- Damit stellen Sie sicher, dass der Druck in der Durchstechflasche gleichmäßig ist und Sie eine genaue Dosis erhalten.

Die Dosierspritze aufrecht halten und den Kolben nach unten ziehen, um **1,5 ml Luft in die Dosierspritze aufzuziehen**.

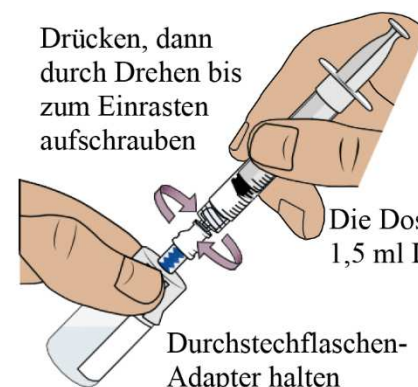


Oberer Rand des Kolbens
 Kolben so weit nach unten ziehen, bis der obere Rand des Kolbens die Markierung bei 1,5 ml erreicht.

Tipp: Jeder Strich auf der Dosierspritze entspricht 0,1 ml.

18 Verbinden Sie die Dosierspritze mit der Durchstechflasche

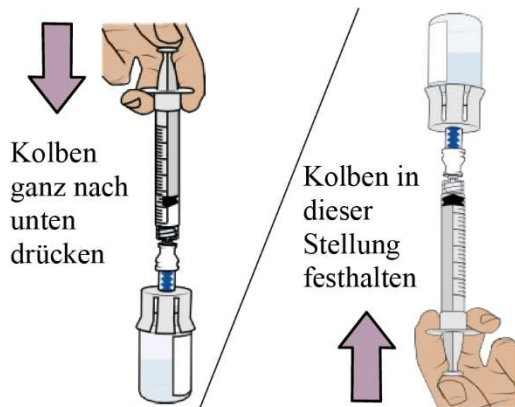
Während der Durchstechflaschen-Adapter festgehalten wird, wird die Dosierspritze bis zum Anschlag aufgeschraubt.



19 Drücken Sie die Luft in die Durchstechflasche, wenden Sie sie dann nach oben

Den Kolben ganz nach unten drücken, um die gesamte Luft in die Durchstechflasche zu überführen.

Dann mit Ihrem Daumen **den Kolben in dieser Stellung festhalten** und die Durchstechflasche nach oben wenden.



20 Ziehen Sie das gesamte Arzneimittel aus der ersten Durchstechflasche auf

Langsam den Kolben zurückziehen.

Bei 1,5 ml anhalten.

Dies stellt sicher, dass sich das gesamte Arzneimittel in der Dosierspritze befindet.

- Ziehen Sie den Kolben nicht über 1,5 ml hinaus heraus.

Halten Sie bei 1,5 ml an.

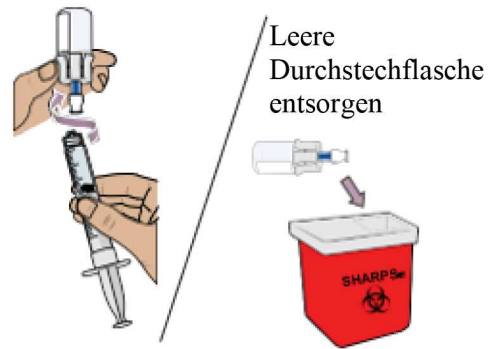
- Geben Sie acht, den Kolben nicht aus der Dosierspritze heraus zu ziehen.



21 Entfernen Sie die Dosierspritze von der Durchstechflasche 1

Den Durchstechflaschen-Adapter festhalten und die gefüllte Dosierspritze von der Durchstechflasche abschrauben.

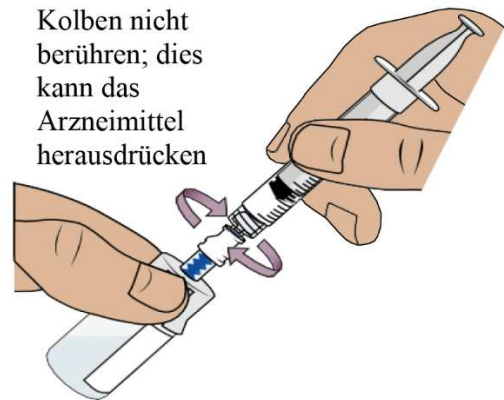
Die **leere** Durchstechflasche in einem durchstichsicheren Behälter entsorgen.



22 Verbinden Sie die Dosierspritze mit der zweiten Durchstechflasche

Während der Durchstechflaschen-Adapter der zweiten Durchstechflasche festgehalten wird, die teilweise gefüllte Dosierspritze auf den Durchstechflaschen-Adapter bis zum Anschlag aufschrauben.

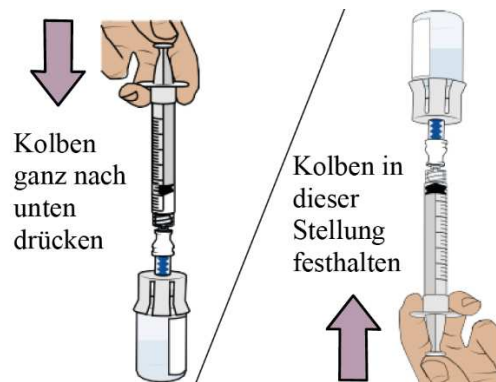
- Kolben nicht berühren; dies kann das Arzneimittel herausdrücken



23 Drücken Sie die gesamte Menge an Arzneimittel in die zweite Durchstechflasche, wenden Sie sie nach oben

Drücken Sie den Kolben *langsam* ganz nach unten, um **das gesamte Arzneimittel in die Durchstechflasche** zu überführen, um die Dosisgenauigkeit sicherzustellen. Dadurch wird das Arzneimittel aus beiden Durchstechflaschen kombiniert.

Halten Sie dann mit Ihrem Daumen **den Kolben in dieser Stellung fest** und wenden Sie die Durchstechflasche nach oben.

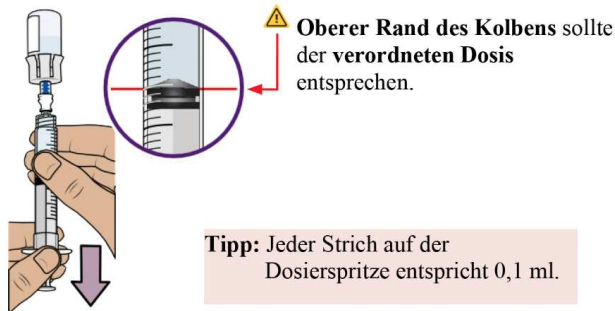


Entnehmen Sie Ihre verordnete Dosis

24 Ziehen Sie den Kolben zur Entnahme der Dosis zurück

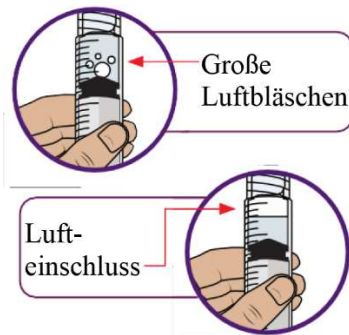
Während Durchstechflasche und Dosierspritze nach oben gerichtet sind, ziehen Sie den Kolben langsam zurück.

Anhalten, wenn die **verordnete Menge** in „ml“ erreicht ist.



25 Überprüfen Sie auf Luftbläschen und Lufteinschlüsse

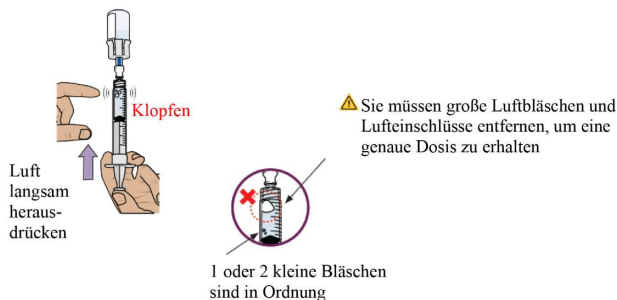
Überprüfen Sie, ob sich große Luftbläschen oder Lufteinschlüsse in der Spritze befinden. Sie werden in den nächsten Schritten überschüssige Luft entfernen.



26 Entfernen Sie Luftbläschen und Lufteinschlüsse

Wenn Sie Luftbläschen oder Lufteinschlüsse sehen, an die Seite der Dosierspritze klopfen, um die Luft nach oben zu befördern.

Den Kolben **langsam nach oben schieben**, um die überschüssige Luft zu entfernen.



27 Gleichen Sie die Menge mit der verordneten Dosis ab

Nachdem die gesamte überschüssige Luft entfernt wurde, ist die Menge mit der verordneten Dosis abzugleichen.

Wenn Sie nicht die verordnete Menge in der Spritze haben, ziehen Sie den Kolben **langsam** wieder zurück, um mehr Arzneimittel aufzuziehen.

Schritte 24 bis 26 wiederholen, bis die **verordnete Dosis** erreicht ist und keine großen Blasen mehr sichtbar sind.



28 Stellen Sie die verordnete Dosis sicher

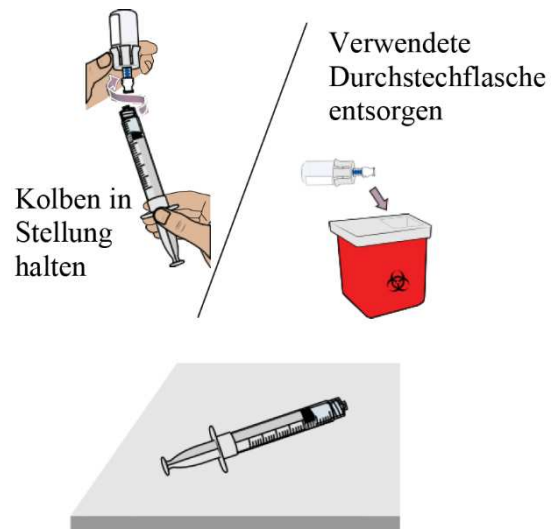
Bevor Sie fortfahren, stellen Sie sicher, dass sich die verordnete Dosis in der Dosierspritze befindet.



Der obere Rand des Kolbens sollte der **verordneten Dosis** entsprechen.

– Wenn die Menge nicht der verordneten Dosis entspricht, wiederholen Sie die Schritte 24 bis 27.

29 Entfernen Sie die Dosierspritze von der Durchstechflasche und legen Sie die Dosierspritze beiseite



Den Kolben mit einer Hand in Stellung halten. Mit der anderen Hand den Durchstechflaschen-Adapter festhalten und die befüllte Dosierspritze von der Durchstechflasche abschrauben.

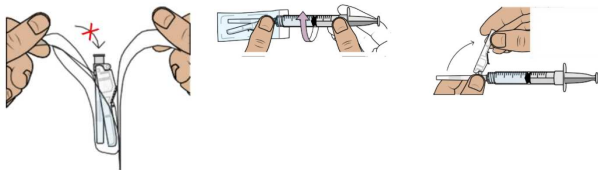
Die Durchstechflasche in einem durchstichsicheren Behälter entsorgen.

Die befüllte Dosierspritze auf einer sauberen, ebenen Oberfläche ablegen.

- Die Spitze der Dosierspritze nicht berühren oder den Kontakt mit einer Oberfläche vermeiden.

30 Setzen Sie die Kanüle auf

- Verbindungsnahe der Kanüle nicht berühren



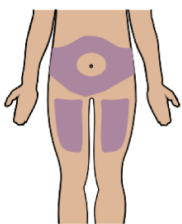
Die Kanüle dem unteren Fach entnehmen und die Verpackung öffnen.

Kanüle noch in der Verpackung befindet, **die Basis der Kanüle fassen** und sie auf die Dosierspritze bis zum Anschlag aufschrauben. Die Verpackung der Kanüle entfernen.

Den Sicherheitschutz von der Kanüle entfernen und in Richtung der Spritze in dem angezeigten Winkel ziehen. Die Dosierspritze auf eine saubere, ebene Oberfläche ablegen.

- Die Schutzkappe nicht entfernen

31 Suchen Sie die Injektionsstelle aus und reinigen Sie sie



Eine Injektionsstelle an Ihrem Bauch (Abdomen) oder Oberschenkel **auswählen**. Beim Injizieren im Bauchbereich, den Bereich 5 cm um den Bauchnabel vermeiden.

Bei jedem erneuten Injizieren ist eine neue Stelle auszuwählen:

- Nicht in geschädigte, wunde Haut oder Haut mit Blutergüssen oder Stellen mit roten Flecken injizieren.
- Nicht durch Kleidungsstücke injizieren.

Die Injektionsstelle mit einem neuen Alkoholtupfer reinigen.

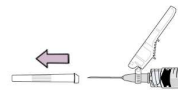
- Die gereinigte Injektionsstelle nicht mehr berühren.



Nun sind Sie für die Injektion des Arzneimittels bereit.

Injektion des Arzneimittels

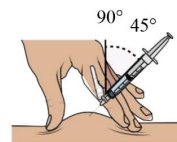
32 Injizieren Sie das Arzneimittel



Schutzkappe gerade von der Kanüle abziehen.

Schutzkappe entsorgen.

- Den Kolben nicht berühren, bevor Sie für die Injektion bereit sind, damit kein Arzneimittel austritt.



Drücken Sie die Haut sanft **zusammen und bilden Sie dort eine Hautfalte**, wo Sie injizieren werden. Die Kanüle **mit einer gezielten Bewegung im Winkel von 45° bis 90°** in die Haut einstechen.

Dies hilft Ihnen, direkt unter die Haut (subkutane Injektion) einzuspritzen.



Den Kolben langsam mit gleichmäßigem Druck ganz **nach unten drücken**, bis die Dosierspritze entleert ist.

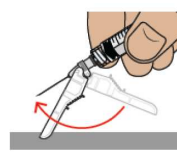
Vergewissern Sie sich, dass das gesamte Arzneimittel injiziert wurde.

Sie können die Hautfalte nun loslassen.

- Mit den Fingern zu jedem Zeitpunkt von der Kanüle Abstand halten.



Mit gedrücktem Kolben **die Kanüle** mit demselben Winkel wie beim Einstich **aus der Haut herausziehen**.



Um den Kanülenschutz wieder aufzusetzen, diesen an eine ebene Oberfläche drücken, bis Sie ein „Klicken“ hören und sehen, dass die Kanüle bedeckt ist.



Die Dosierspritze und benutztes Material in einem durchstichsicheren Behälter entsorgen.

- Die Kanüle nicht von der Dosierspritze entfernen

Wie Sie Winrevair entsorgen

- Entsorgen Sie alle verwendeten Durchstechflaschen (einschließlich jeglicher Reste des aufgelösten Winrevair), Kanülen, Durchstechflaschen- und Kanülen-Kappen sowie verwendete Spritzen in einem durchstichsicheren Behälter.
- Entsorgen Sie die Winrevair Durchstechflaschen, Spritzen oder Kanülen nicht im Hausmüll.
- **Verwenden Sie keines der Verbrauchsmaterialien erneut.** Dies ist ein Einwegartikel und ist nur zur Einmalanwendung bestimmt.
- **Wichtig:** Bewahren Sie den durchstichsicheren Behälter stets für Kinder und Haustiere unzugänglich auf.



- mit einem festsitzenden, durchstichsicheren Deckel verschlossen werden kann, so dass ihn spitze Gegenstände nicht durchstechen können,
- während der Verwendung aufrecht und stabil steht,
- auslaufsicher ist und
- entsprechend gekennzeichnet ist, um vor dem gefährlichen Abfall im Inneren des Behälters zu warnen.

Wenn Ihr durchstichsicherer Behälter fast voll ist, müssen Sie den lokalen Vorgaben folgen, um Ihren durchstichsicheren Behälter richtig zu entsorgen. Entsorgen Sie keine Arzneimittel, Durchstechflaschen, lose Kanülen oder Spritzen über den Hausmüll. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.



Verwenden Sie Ihren durchstichsicheren Behälter nicht erneut.

Häufig gestellte Fragen

Was soll ich tun, wenn meine Injektionsstelle blutet?

Legen Sie umgehend einen Wattetupfer oder ein Pflaster auf die Haut und üben Sie leichten Druck aus. Wenn die Blutung nicht aufhört, kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt oder Apotheker.

Wo finde ich meine verordnete Dosis?

Die Ihnen verordnete Dosis in „ml“ finden Sie auf Ihrem Rezept. Kontaktieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie die Ihnen verordnete Dosis nicht finden können.

Was soll ich tun, wenn ich das Arzneimittel versehentlich auf die Haut oder die Arbeitsfläche bekommen habe?

Waschen Sie den Bereich umgehend gründlich mit Seife und Wasser.

Was soll ich tun, wenn ich mir nicht sicher bin, ob ich die verordnete Dosis richtig angewendet habe?

Kontaktieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Was soll ich tun, wenn sich der Kolben meiner Dosierspritze von allein bewegt, wenn ich versuche, Arzneimittel aus der Durchstechflasche zu entnehmen?

Es besteht kein Grund zur Sorge, wenn sich der Kolben leicht von allein bewegt, wenn Sie die Dosierspritze mit dem Arzneimittel befüllen.

Halten Sie den Kolben mit einer Hand fest in Stellung, um zu verhindern, dass er sich bewegt. Schrauben Sie mit der anderen Hand die Durchstechflasche von der Dosierspritze ab. Sobald sie abgeschraubt ist, können Sie den Kolben unbesorgt loslassen.

Sie können das automatische Bewegen des Kolbens vermeiden, indem Sie Luft in die Durchstechflasche

drücken, bevor Sie Ihre Dosierspritze mit dem Arzneimittel befüllen. Für eine detaillierte Beschreibung siehe Schritte 17 bis 28.

Was soll ich tun, wenn Bestandteile meines Sets beschädigt oder verändert sind (zum Beispiel verfärbt, trüb oder mit Partikeln)?

Wenn Bestandteile Ihres Sets beschädigt oder verändert sind, verwenden Sie diese bitte nicht. Kontaktieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, um eine neue Packung zu erhalten.

Was soll ich tun, wenn mein Arzneimittel nach dem Anmischen und Schwenken nicht klar wird?

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn Sie die Arzneimittel-Durchstechflasche für etwa 2 Minuten geschwenkt haben und es anschließend für weitere 3 Minuten stehen gelassen haben, aber das Arzneimittel dennoch trüb bleibt oder Klumpen, Pulver oder Fremdpartikel enthält. Kontaktieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, um eine neue Packung zu erhalten.

Was soll ich tun, wenn sich das sterile Wasser nicht aus der Fertigspritze entnehmen lässt?

Überprüfen Sie, ob der Durchstechflaschen-Adapter fest auf der Durchstechflasche angebracht ist. Falls nicht, halten Sie die Durchstechflasche fest und drücken Sie den Durchstechflaschen-Adapter fest nach unten, um sicherzustellen, dass der Durchstechflaschen-Adapter den Durchstechflaschen-Gummistopfen durchsticht.

Was soll ich tun, wenn Bestandteile des Sets heruntergefallen sind?

Verwenden Sie keine beschädigten Verbrauchsmaterialien. Wenn Sie sich nicht sicher sind, kontaktieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, um eine neue Packung zu erhalten.

Kann ich mein Set verwenden, wenn es außerhalb des Kühlschranks gelagert wurde?

Wenn das unbenutzte Injektionsset für längere Zeit nicht im Kühlschrank gelagert wurde, kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie fortfahren.

Muss ich das zubereitete Arzneimittel sofort anwenden?

Wir empfehlen, das Arzneimittel direkt nach der Zubereitung, jedoch nicht später als 4 Stunden nach dem Anmischen, zu injizieren. Wenn mehr als 4 Stunden vergangen sind, entsorgen Sie nicht verwendetes zubereitetes Arzneimittel. Wenn Sie Fragen haben oder bei der Vorgehensweise unsicher sind, kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Wo kann ich Hilfe beim Zubereiten und Verabreichen meiner Injektion erhalten?

Wenn Sie Fragen dazu haben, wie Sie Winrevair richtig anwenden, oder Sie weitere Informationen benötigen, können Sie Ihren Arzt oder Apotheker fragen.

Für weitere Informationen zu diesem Arzneimittel wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker oder an den örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers.

Die Kontaktdaten des örtlichen Vertreters finden Sie in der Packungsbeilage: Informationen für den Patienten.

Diese Broschüre wurde zuletzt überarbeitet im August 2024