

**Instrucciones de uso**  
**Winrevair 45 mg polvo y disolvente para solución inyectable (envase de 2 viales)**  
**Winrevair 60 mg polvo y disolvente para solución inyectable (envase de 2 viales)**  
sotatercept

**IMPORTANTE: lea este folleto antes de usar el medicamento**

**Instrucciones de uso**

Winrevair 45 mg polvo y disolvente para solución inyectable (envase de 2 viales)

Winrevair 60 mg polvo y disolvente para solución inyectable (envase de 2 viales)

Este folleto contiene instrucciones sobre cómo preparar e inyectar Winrevair polvo y disolvente para solución inyectable. El prospecto, también incluido en el envase, contiene toda la información importante para usted.

Dosis según el peso del paciente.

Exclusivamente para inyección subcutánea (SC) (inyección directamente bajo la piel)

**Contenido de este folleto: (Importante)**

Información importante para los profesionales sanitarios.....	3
Antes de empezar .....	4
Conozca las partes del envase .....	6
Información importante que debe conocer antes de la inyección.....	8
Cómo conservar el envase .....	9
Pasos previos .....	10
- <b>Mezcle</b> el medicamento en polvo con el líquido.....	12
- <b>Combine</b> el medicamento de los dos viales.....	24
- <b>Extraiga</b> la dosis prescrita .....	30
- <b>Inyecte</b> el medicamento.....	36
Cómo desechar Winrevair .....	38
Preguntas frecuentes.....	40

## ! Información importante para los profesionales sanitarios

El profesional sanitario enseñará paso a paso la correcta preparación y administración de Winrevair siguiendo este folleto de “Instrucciones de uso” y decidirá si el paciente o cuidador es capaz de preparar y administrar Winrevair de forma autónoma.

Asegúrese de que el paciente o cuidador puede hacer todo lo siguiente correctamente:

1. Reconstituir el medicamento
2. Combinar el medicamento de los dos viales
3. Medir la cantidad correcta del medicamento según la prescripción del paciente
4. Elegir y preparar un lugar de inyección adecuado
5. Inyectar el medicamento por vía subcutánea

### Antes de empezar

#### Lea este folleto

Lea estas instrucciones de principio a fin antes de que use Winrevair por primera vez y antes de cada administración, la información puede haberse actualizado.

#### Empiece con su médico o enfermero

No utilice Winrevair hasta que su médico o enfermero le haya enseñado a usted o a su cuidador la forma correcta de prepararlo e inyectarlo. Su médico o enfermero le deben enseñar a inyectarse Winrevair antes de que usted se lo pueda administrar por primera vez.

#### ¿Preguntas?

Si tiene alguna duda sobre la forma correcta de administrar Winrevair o necesita más información, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.



#### ¿Cómo usar este producto?

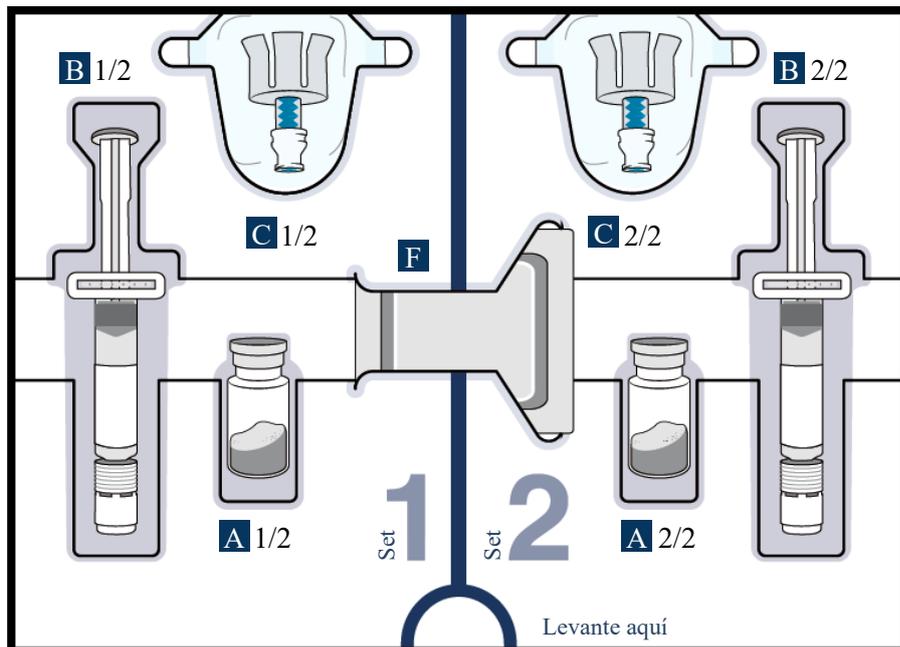
Antes de inyectarse, asegúrese de leer todas las instrucciones de este folleto para obtener la dosis correcta del medicamento.

- **Mezcle** el medicamento en el vial 1
- **Mezcle** el medicamento en el vial 2
- **Combine** el medicamento de los dos viales
- **Extraiga** la dosis prescrita del vial 2
- Ya está listo para **inyectarse** el medicamento

En las páginas siguientes encontrará instrucciones paso a paso.

## Conozca las partes del envase

**Bandeja superior:** se utiliza para **mezclar** el medicamento

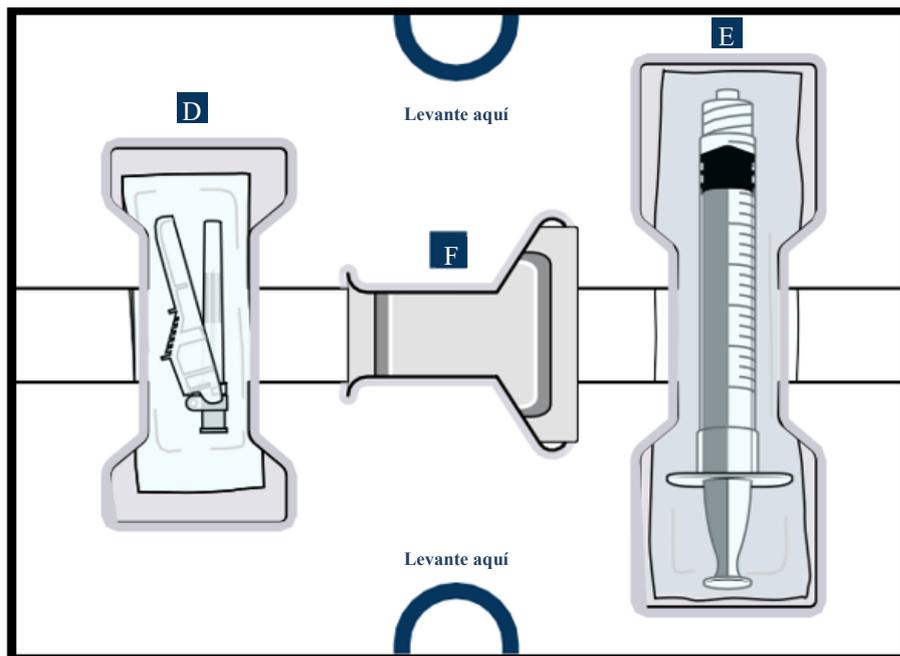


**A** - 2 Viales de Winrevair medicamento en polvo

Medicamento en polvo



**Bandeja inferior:** se utiliza para **inyectar** el medicamento



**D** 1 Aguja para la inyección



**E** 1 Jeringa dosificadora vacía para medir, extraer e inyectar el medicamento



**F** - 8 Toallitas empapadas en alcohol (4 en cada bandeja)

### Información importante que debe conocer antes de la inyección

- Debe mezclar este medicamento antes de utilizarlo. Asegúrese de que el medicamento en polvo que contiene el vial se encuentre totalmente disuelto al inyectarlo.
- **Compruebe la dosis prescrita (cantidad en “ml”) cada vez que utilice el medicamento. La dosis prescrita puede cambiar.**
- Utilice únicamente los materiales suministrados en el envase para preparar la dosis prescrita.
- No abra el envase ni mezcle el medicamento hasta que esté listo para usarlo.
- **No reutilice ninguno de los materiales suministrados.** Después de la inyección, deseche el medicamento no utilizado y los materiales suministrados usados de acuerdo con la normativa local. Ver más información en las páginas **38-39**.

### Cómo conservar el envase

- Conserve el envase completo en la nevera, pero no lo congele.
- Mantenga el medicamento y los materiales suministrados dentro del envase y protegidos de la luz.
- Mantenga el envase fuera de la vista y del alcance de los niños y de las mascotas.

## Pasos previos

Cualquier paciente o cuidador que vaya a preparar e inyectar Winrevair primero debe recibir formación y ser considerado, por un profesional sanitario, capaz de administrar de forma autónoma Winrevair.

### 1 Compruebe el medicamento Winrevair y la fecha de caducidad

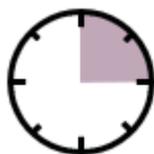
Saque el envase de Winrevair de la nevera.

- ✓ **Compruebe la fecha de caducidad y busque cualquier signo de daño** en el envase o en los materiales suministrados.
  - ⚠ No lo utilice si está caducado o está dañado. Consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico para conseguir un nuevo envase.
- ✓ **Compruebe que tiene el medicamento** que le ha prescrito su médico.

### 2 Deje que el envase alcance la temperatura ambiente, reúna los materiales suministrados y lávese las manos

Espere 15 minutos para dejar que el envase alcance la temperatura ambiente.

La inyección es más dolorosa si el medicamento está frío.



**15 minutos**

Junto con el envase, reúna los siguientes elementos y busque una superficie limpia y plana para preparar e inyectar la dosis.

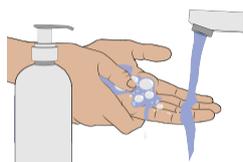


Recipiente para  
objetos  
punzocortantes



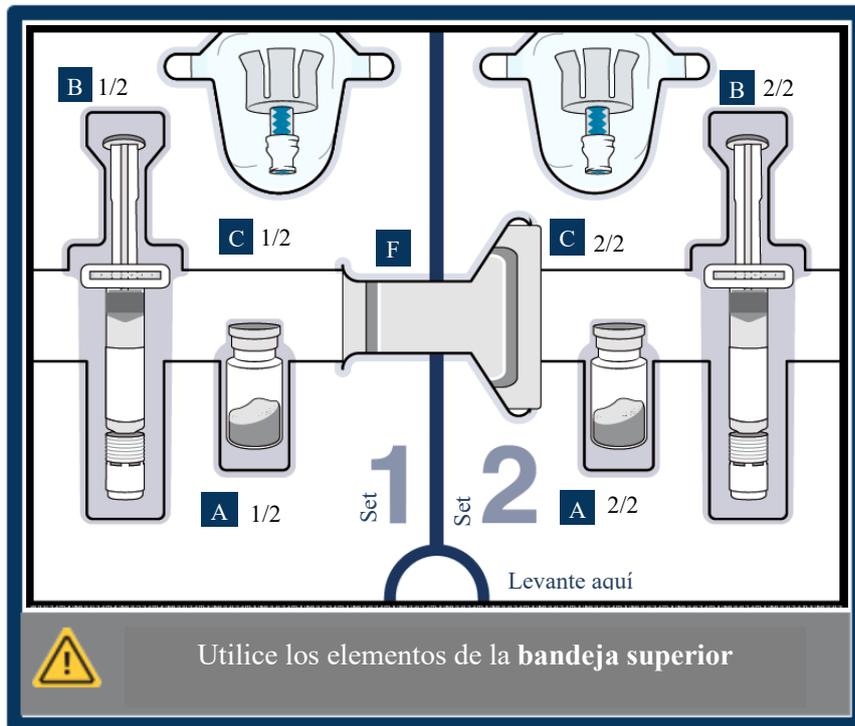
Gasa, torunda  
de algodón o  
apósito

Lávese las manos con agua y jabón.

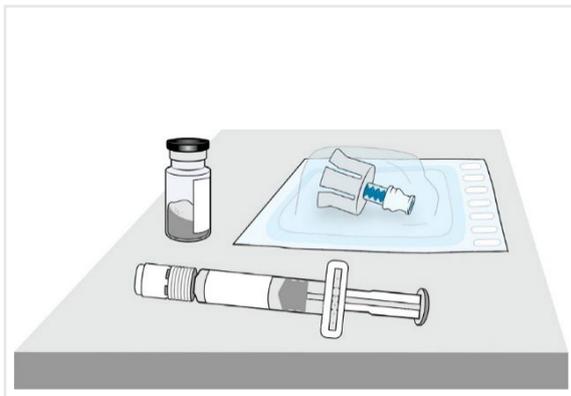


## Mezcle el medicamento en polvo con el líquido (Mezcle)

Comience con la bandeja superior



3 Saque del envase el vial 1, la jeringa precargada 1 y el adaptador para el vial 1



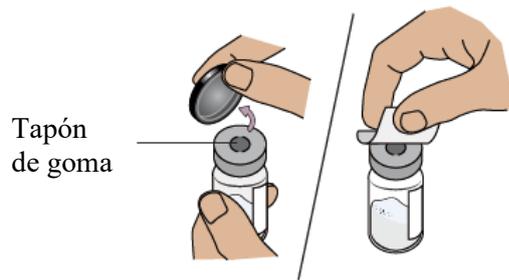
4a Compruebe el vial y el medicamento



Compruebe la etiqueta del vial para **confirmar que el medicamento no está caducado**. Inspeccione visualmente el medicamento en polvo. Debe ser de color blanco a blanquecino y su aspecto puede ser el de una torta entera o deshecha.

⚠ No lo utilice si está caducado, dañado o puede ver partículas en él

#### 4b Quite la tapa de plástico y limpie el vial

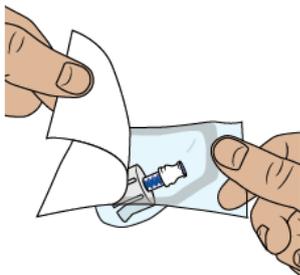


Quite la tapa de plástico y **limpie el tapón de goma de la parte superior del vial** con una toallita empapada en alcohol.

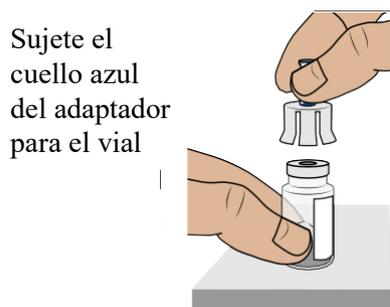
- ⚠ No lo utilice si falta la tapa del vial
- ⚠ No toque el tapón de goma limpio

Deje el vial a un lado sobre una superficie limpia y plana.

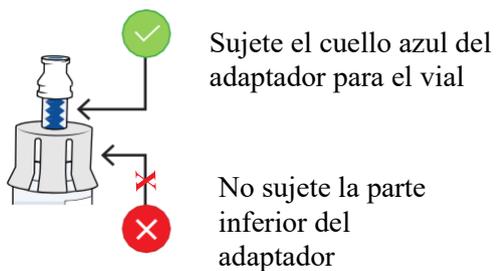
#### 5a Ajuste el adaptador para el vial con el vial



Abra el envase del adaptador para el vial y sáquelo de su envase.



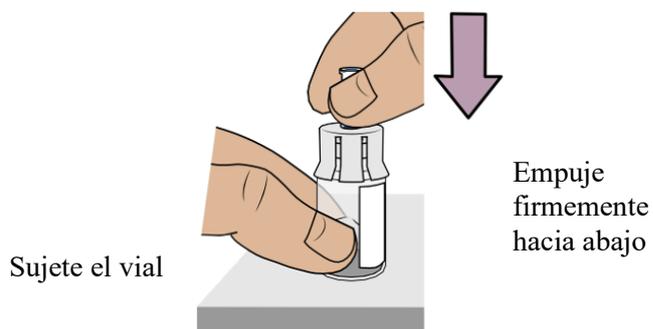
Para acoplar el adaptador para el vial:



**Sujete el cuello azul del adaptador** y ajuste el adaptador para el vial con la parte superior del vial.

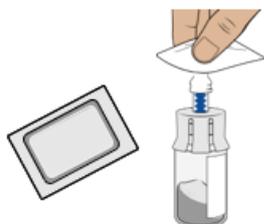
⚠ No toque el interior del adaptador para el vial para mantenerlo limpio y evitar objetos punzantes

### 5b Conecte el adaptador para el vial al propio vial



Sujete el vial con una mano. **Empuje el adaptador para el vial firmemente hacia abajo** para que encaje en su sitio (puede notar cierta resistencia).

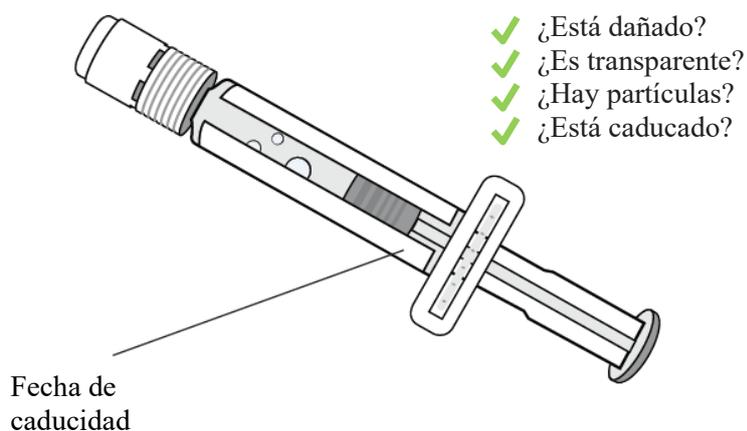
### 5c Limpie el adaptador para el vial



Limpie la parte superior del adaptador para el vial con una toallita empapada en alcohol.

### 6 Compruebe la jeringa precargada

Confirme que el producto no está caducado. Inspeccione visualmente que el agua estéril que contiene la jeringa precargada es transparente.

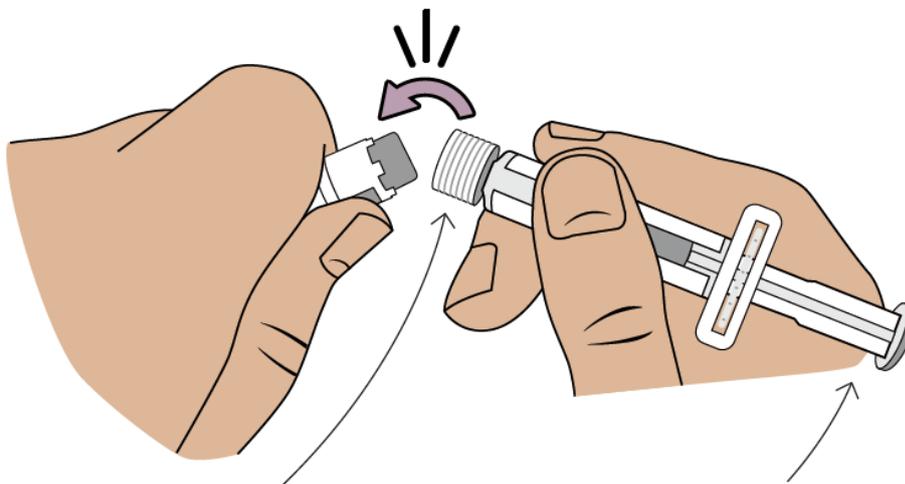


⚠ No la utilice si observa grumos, partículas, cambios de color o si el producto está caducado.

## 7 Rompa y retire la tapa blanca de la jeringa precargada

Rompa y retire la tapa de la jeringa precargada por la perforación.

**¡Rómpala!**



⚠ No toque la punta de la jeringa precargada

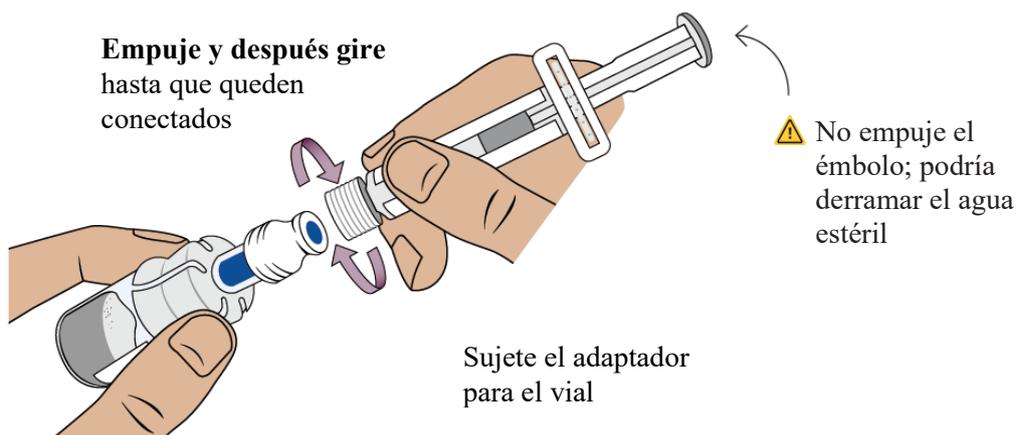
⚠ No empuje el émbolo; podría derramar el agua estéril

## 8 Conecte la jeringa precargada al adaptador para el vial

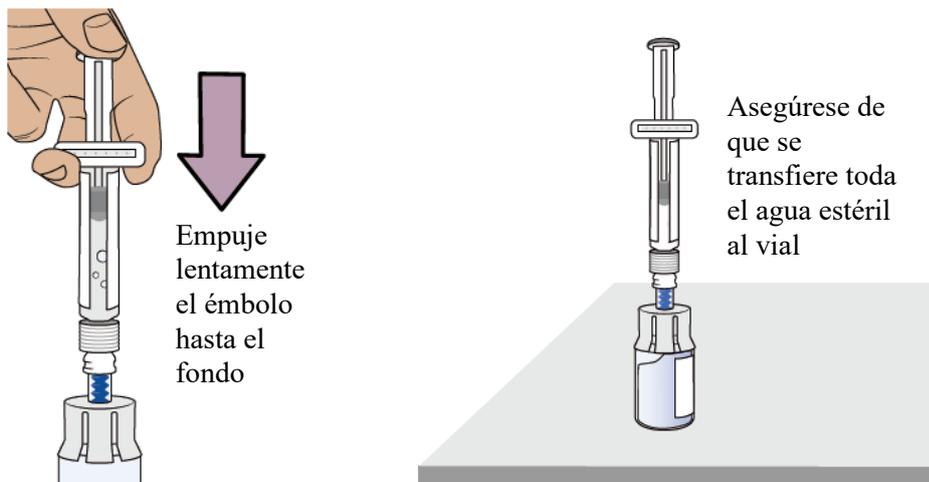
A continuación, coja el vial del medicamento con el adaptador para el vial acoplado.

**Ajuste la punta de la jeringa precargada con el círculo azul del adaptador para el vial.**

**Empuje y gire la jeringa precargada sobre el adaptador para el vial hasta que no pueda girar más.** Mientras lo gira, asegúrese de sujetar el adaptador para el vial.



## 9 Transfiera agua estéril de la jeringa precargada al vial



Empuje *lentamente* el émbolo hasta el fondo para transferir toda el agua estéril al vial (el émbolo se moverá hacia arriba; esto es normal).

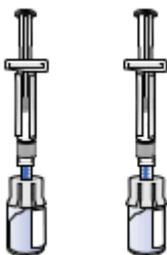
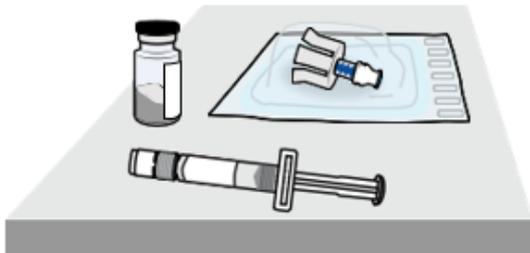
Deje la jeringa precargada conectada al vial sobre una superficie plana.

## 10 Prepare el vial 2, la jeringa precargada 2 y el adaptador para el vial 2

Saque del envase el vial 2, la jeringa precargada 2 y el adaptador para el vial 2.

### ⚠ Importante:

Vuelva a la página 13 y repita los pasos 4 a 9 para preparar el vial 2.



Vial 1 Vial 2

**Deténgase y compruebe si tiene el vial 1 y el vial 2 preparados.**

Debe tener los dos viales preparados antes de pasar al paso 11.

## 11 Remueva suavemente en círculos para mezclar el medicamento

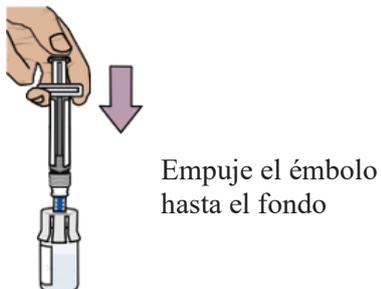


⚠ No agite enérgicamente los viales.

Sujete una jeringa precargada con cada mano y **remueva suavemente los dos viales con movimientos circulares** hasta que el polvo se haya disuelto por completo. Esto puede tardar hasta **2 minutos**. **No agite enérgicamente.**

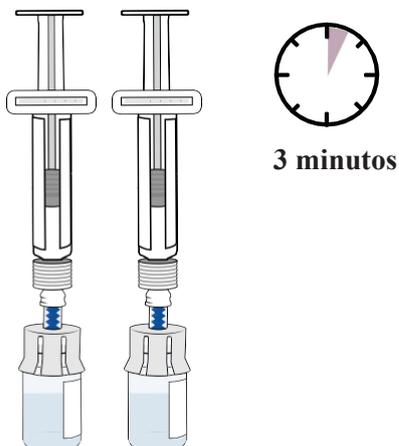


Si el medicamento está bien mezclado, debe quedar transparente. Si no es así, repita este paso hasta que quede transparente.



Para cada vial, **empuje** de nuevo el **émbolo** para asegurarse de que todo el líquido entre en el vial ya que algo de líquido puede haber vuelto a la jeringa (el émbolo se moverá hacia arriba; esto es normal).

## 12 Espere a que desaparezcan las burbujas



**Deje los dos viales a un lado para que desaparezcan las burbujas.**

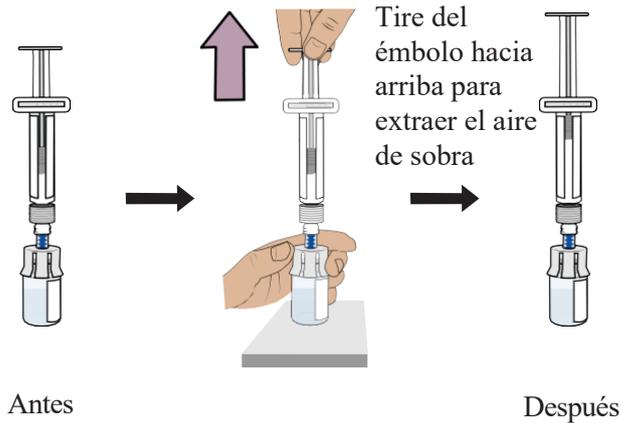
Esto puede tardar hasta 3 minutos.

⚠ Antes de continuar, asegúrese de que el medicamento que contiene el vial:

- ✓ Es de transparente a opalescente y de incoloro a ligeramente amarillo parduzco.
- ✓ No tiene grumos ni polvo.
- ✓ No tiene burbujas grandes.

Es normal que se forme una ligera espuma (pequeñas burbujas) alrededor de los bordes del vial.

### 13 Prepare el vial extrayendo el aire de sobra

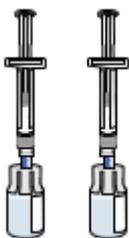


Empiece con cualquiera de los viales. Con el vial orientado hacia arriba, **tire suavemente del émbolo hacia arriba** hasta la parte superior del cilindro, pero con cuidado de no sacar el émbolo de la jeringa.

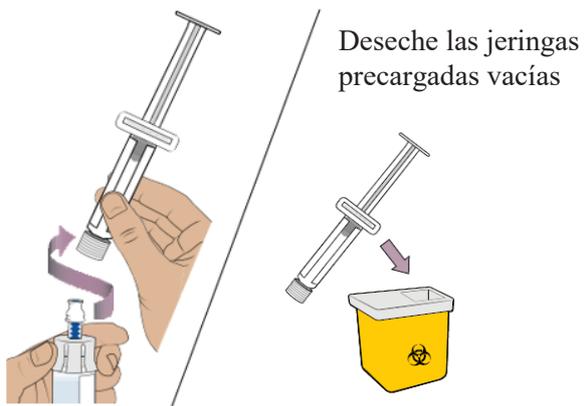
**Información práctica:** En este paso sólo se extrae el aire de sobra del vial para reducir la presión en el vial y evitar que el medicamento se derrame durante la extracción de la jeringa.

#### **Importante:**

⚠ Realice este paso con **los dos** viales. Deténgase y compruebe que tiene **ambos** viales preparados antes de continuar.

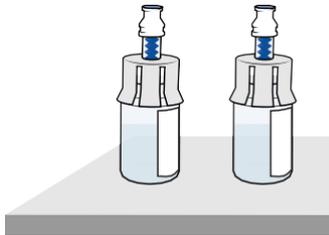


## 14 Retire la jeringa precargada del vial



Sujete los adaptadores de los viales y desenrosque **las dos** jeringas de los viales.

Deseche **ambas** jeringas en el recipiente para objetos punzocortantes.

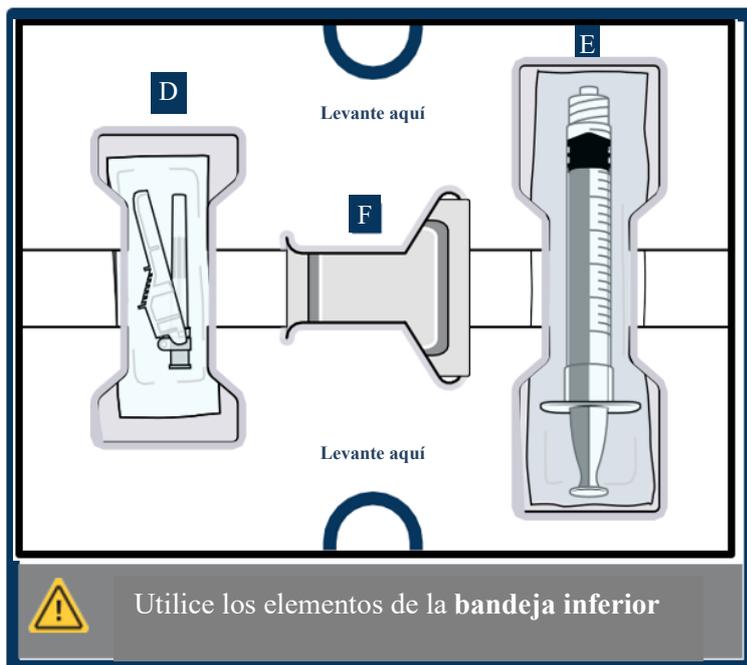


Debe tener los dos viales del medicamento preparados y listos para combinarlos en los pasos siguientes.

### Combine el medicamento de ambos viales **(Combine)**

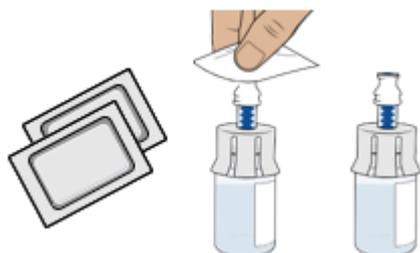
Para los próximos pasos necesitará:

- Vial 1 y vial 2 mezclados.
- Elementos de la bandeja inferior.



### 15 Limpie la parte superior de ambos adaptadores para los viales

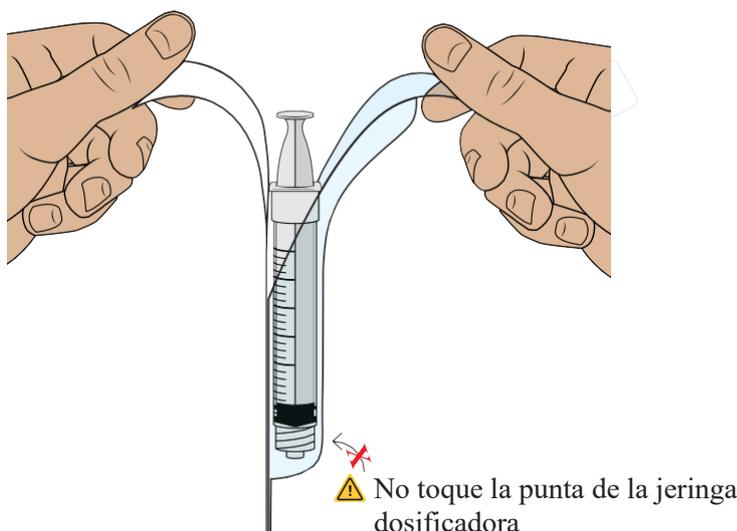
Con dos nuevas toallitas empapadas en alcohol de la bandeja inferior, limpie la parte superior de los adaptadores para los viales.



### 16 Saque la jeringa dosificadora vacía de su envase

Busque la jeringa dosificadora vacía en la bandeja inferior y sáquela de su envase.

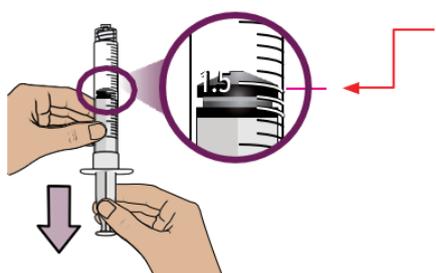
Utilizará esta jeringa dosificadora para medir el medicamento que necesita (de acuerdo con de la dosis que le hayan prescrito).



### 17 Introduzca aire en la jeringa dosificadora

⚠ Debe hacer esto para asegurarse de que la presión en el vial sea uniforme y de que reciba una dosis exacta.

Sujete la jeringa dosificadora en posición vertical y tire del émbolo hacia abajo para introducir 1,5 ml de aire.

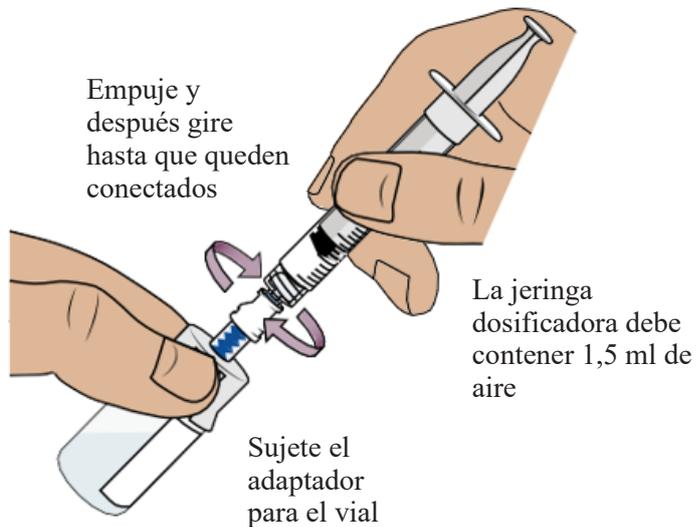


**Borde superior del émbolo**  
Tire del émbolo hasta que el borde superior quede a la altura de 1,5 ml.

**Información práctica:** Cada línea de la jeringa dosificadora equivale a 0,1 ml.

## 18 Conecte la jeringa dosificadora a uno de los viales

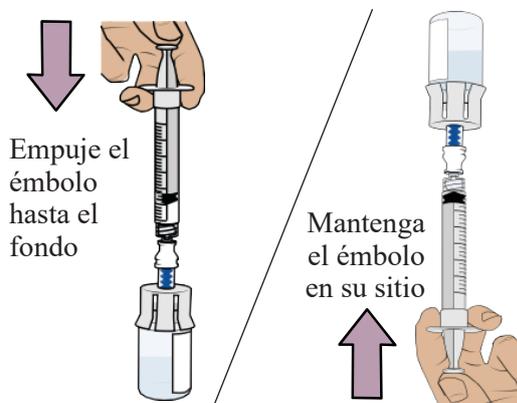
Mientras sujeta el adaptador para el vial, enrosque la jeringa dosificadora hasta que se detenga.



## 19 Introduzca aire en el vial y, a continuación, inviértalo

Empuje el émbolo hasta el fondo para transferir todo el aire en el vial.

A continuación, **mantenga el émbolo en su sitio** con el pulgar e invierta el vial.



## 20 Vacíe todo el medicamento del primer vial

Tire lentamente del émbolo hacia atrás. **Deténgase al llegar a 1,5 ml.**

Esto garantizará que todo el medicamento del vial se encuentre en la jeringa dosificadora.

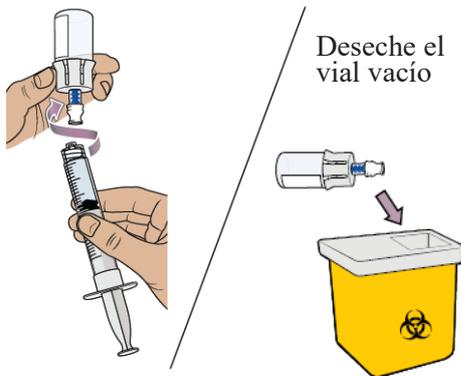
- ⚠ No tire del émbolo más allá de 1,5 ml. **Deténgase al llegar a 1,5 ml.**
- ⚠ Tenga cuidado de no sacar el émbolo de la jeringa dosificadora.



## 21 Quite el primer vial de la jeringa dosificadora

Sujete el adaptador para el vial y desenrosque la jeringa dosificadora cargada del vial.

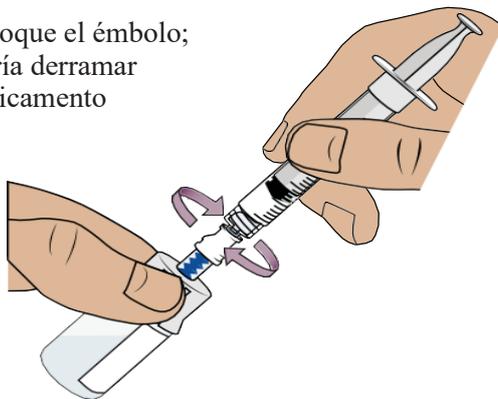
Deseche el vial **vacío** en el recipiente para objetos punzocortantes.



## 22 Conecte la jeringa dosificadora al segundo vial

Mientras sujeta el adaptador del segundo vial, enrosque la jeringa dosificadora parcialmente cargada en el adaptador para el vial hasta que se detenga.

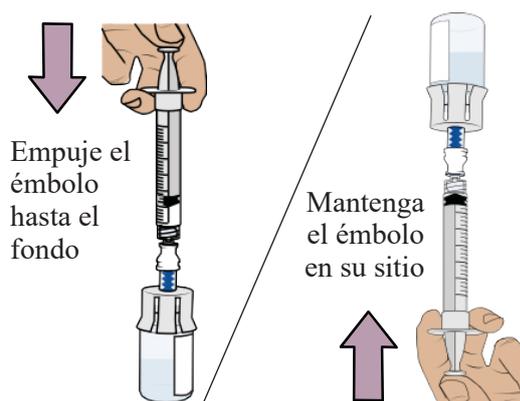
⚠ No toque el émbolo; podría derramar medicamento



## 23 Introduzca todo el medicamento en el segundo vial y, a continuación, inviértalo

Empuje el émbolo *lentamente* hasta el fondo para transferir **todo el medicamento al vial** para asegurar la exactitud en la dosis. Esto combina el medicamento de los dos viales.

A continuación, **mantenga el émbolo en su sitio** con el pulgar e invierta el vial.

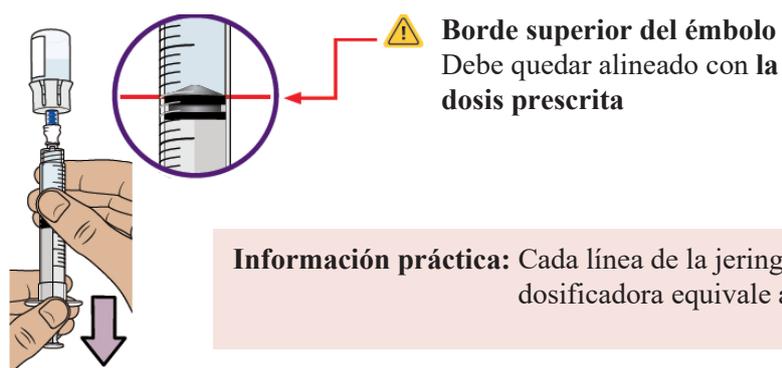


**Extraiga la dosis prescrita (Extraiga)**

#### 24 Tire del émbolo para extraer la dosis

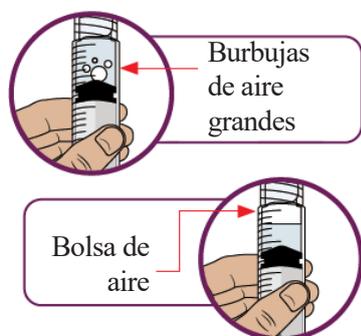
Con el vial y la jeringa dosificadora invertidos, **tire lentamente del émbolo hacia atrás.**

Deténgase cuando llegue a la **cantidad en “ml” indicada en la receta.**



#### 25 Compruebe si hay burbujas y bolsas de aire

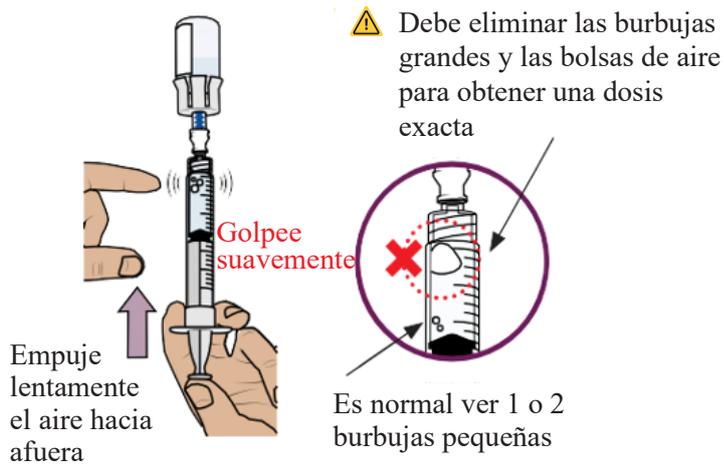
Compruebe si hay burbujas de aire grandes o una bolsa de aire en la jeringa. Eliminará el aire de sobra en los próximos pasos.



#### 26 Extraiga las burbujas y las bolsas de aire

Si ve burbujas o una bolsa de aire, golpee suavemente el lateral de la jeringa dosificadora para desplazar el aire hacia la parte superior.

Empuje *lentamente* el émbolo hacia arriba para eliminar el aire de sobra.



## 27 Compare la cantidad con la dosis prescrita

Una vez extraído todo el aire de sobra, **compare la cantidad con la dosis prescrita.**

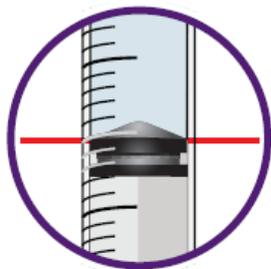
**Si no tiene la cantidad prescrita en la jeringa,** tire de nuevo *lentamente* del émbolo hacia atrás para extraer más medicamento.



Repita los pasos 24 a 26 hasta que alcance **la dosis prescrita** y no se observen burbujas grandes.

## 28 Confirme la dosis prescrita

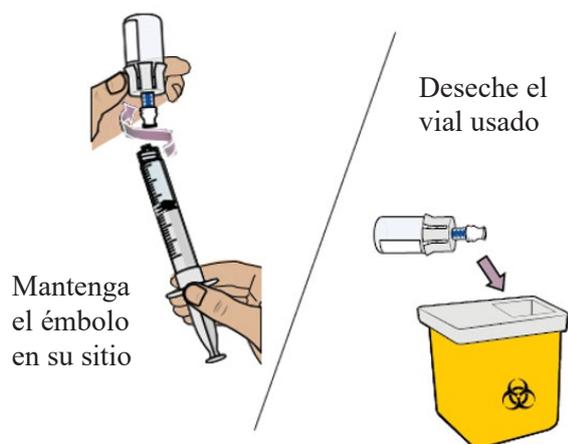
Antes de continuar, compruebe que tiene la dosis prescrita en la jeringa dosificadora.



El borde superior del émbolo debe quedar alineado con **la dosis prescrita**

⚠ Si la cantidad no coincide con la dosis prescrita, repita los pasos 24 a 27.

## 29 Quite la jeringa dosificadora del vial y déjela aparte



**Mantenga el émbolo en su sitio con una mano.** Con la otra mano, sujete el adaptador para el vial y desenrosque la jeringa dosificadora cargada del vial.

Deseche el vial en el recipiente para objetos punzocortantes.

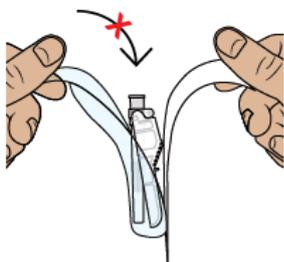


Coloque la jeringa dosificadora cargada sobre una superficie limpia y plana.

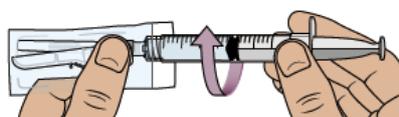
⚠ No toque la punta de la jeringa dosificadora ni deje que toque ninguna superficie.

## 30 Acople la aguja de inyección

⚠ No toque el cono de conexión de la aguja.



Busque la aguja en la bandeja inferior y abra su envase.



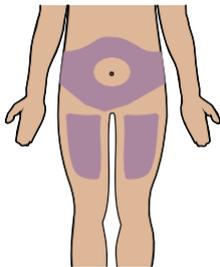
Con la aguja todavía en el envase, **agarre la base de la aguja y gírela sobre la jeringa dosificadora** hasta que se detenga. Quite el envase de la aguja.



**Retire el protector de seguridad de la aguja** en dirección a la jeringa en el ángulo indicado. Coloque la jeringa dosificadora sobre una superficie limpia y plana.

⚠ No destape la aguja.

### 31 Elija y limpie el lugar de inyección



**Elija un lugar de inyección** en el abdomen o la parte superior del muslo. Si va a inyectarse en el abdomen, evite una zona de 5 cm alrededor del ombligo.

Elija un lugar diferente cada vez que se inyecte.

⚠ No se inyecte en piel dañada, dolorida, con hematomas o que tenga manchas rojas.

⚠ No se inyecte a través de la ropa.



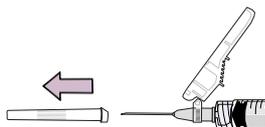
**Limpie el lugar de inyección** con una nueva toallita empapada en alcohol.

⚠ No vuelva a tocar el lugar de inyección limpio.

**Ya está listo para inyectarse el medicamento.**

**Inyecte el medicamento**

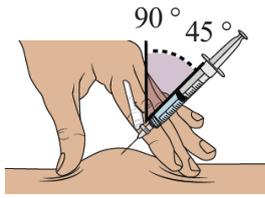
### 32 Inyecte el medicamento **(Inyecte)**



Retire la tapa de la aguja.

Deseche la tapa.

⚠ No toque el émbolo hasta que esté listo para inyectarse con el fin de no perder medicamento



**Pellizque** suavemente y **sostenga un pliegue de piel** donde vaya a inyectarse. Introduzca la aguja con un **movimiento similar al de un dardo en un ángulo de 45° a 90°**. Esto le ayudará a inyectarse directamente bajo la piel (inyección subcutánea).

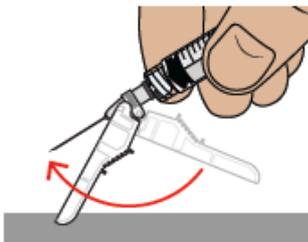


**Empuje** el émbolo hasta el fondo con una presión lenta y uniforme hasta que la jeringa dosificadora quede vacía. **Confirme que se ha inyectado todo el medicamento**. Ahora puede soltar el pliegue de piel.

**⚠** Mantenga los dedos alejados de la aguja en todo momento.



Mientras mantiene el émbolo presionado, **retire la aguja de la piel** en el mismo ángulo en que la haya introducido.



Para volver a aplicar el protector de seguridad, empuje el protector contra una superficie plana hasta que oiga un “clic” y vea que se cubre la aguja.



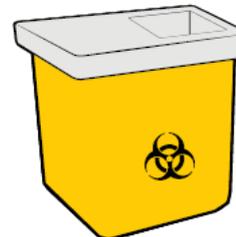
Deseche la jeringa dosificadora y los elementos usados en un recipiente para objetos punzocortantes.

**⚠** No quite la aguja de la jeringa dosificadora

## Cómo desechar Winrevair

Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente. Asegúrese de seguir la normativa local para la eliminación, ya que puede ser diferente de las recomendaciones generales que se indican a continuación

- Deseche los viales utilizados (incluido el líquido sobrante de Winrevair), las agujas, los tapones y tapas de viales y agujas y las jeringas utilizadas en un recipiente para objetos punzocortantes.
- No tire los viales de Winrevair, las jeringas ni las agujas a la basura doméstica.
- **No reutilice ninguno de los materiales suministrados.** Este producto es desechable y sólo debe utilizarse una vez.
- **Importante:** Mantenga siempre el recipiente para objetos punzocortantes fuera del alcance de los niños y de las mascotas.



Si no tiene un recipiente para objetos punzocortantes, puede utilizar un recipiente doméstico que:

- sea de plástico resistente,
- pueda cerrarse con una tapa hermética y resistente a los pinchazos, que impida que puedan asomar los objetos punzantes,
- se mantenga derecho y estable durante el uso,
- sea resistente a las fugas,
- esté etiquetado correctamente con una advertencia de que contiene residuos peligrosos

Cuando el recipiente esté casi lleno, deberá seguir las normas locales sobre la forma correcta de desecharlo.

⚠ No recicle el recipiente usado.

## Preguntas frecuentes

### ¿Qué debo hacer si sangro por el lugar de inyección?

Ponga una torunda de algodón o apósito sobre la piel de inmediato y presione suavemente. Si la hemorragia no se detiene, llame inmediatamente a su médico o farmacéutico.

### ¿Dónde puedo encontrar la cantidad de medicamento que me han prescrito?

La cantidad de medicamento que le han prescrito en “ml” se encuentra en su receta. Consulte a su médico o farmacéutico si no puede encontrar la cantidad de medicamento que le han prescrito.

### ¿Qué debo hacer si me cae medicamento accidentalmente sobre la piel o la superficie de trabajo?

Lave bien la zona con agua y jabón de inmediato.

### ¿Qué debo hacer si no estoy seguro de haber administrado correctamente la dosis prescrita?

Llame a su médico o farmacéutico.

**¿Qué debo hacer si el émbolo de la jeringa dosificadora se mueve automáticamente cuando intento extraer el medicamento del vial?**

No se preocupe si el émbolo se mueve solo ligeramente al llenar la jeringa dosificadora con el medicamento.

Con una mano, **mantenga el émbolo en su sitio para evitar que se mueva.**

Con la otra mano, desenrosque el vial de la jeringa dosificadora. Una vez desenroscado, ya puede soltar el émbolo con seguridad.

Puede evitar este movimiento automático del émbolo introduciendo aire en el vial antes de llenar la jeringa dosificadora con el medicamento. Consulte los pasos 17 a 28 para obtener instrucciones detalladas.

**¿Qué debo hacer si están dañadas o alteradas las partes que contiene el envase (por ejemplo, muestran un color anormal, están turbias o tienen partículas)?**

No utilice las partes que contiene el envase si están dañadas o alteradas. Llame a su médico o farmacéutico para conseguir un nuevo envase.

**¿Qué debo hacer si el medicamento no queda transparente después de mezclarlo y removerlo suavemente en círculos?**

No utilice el medicamento si ha removido suavemente el vial del medicamento en círculos durante aproximadamente 2 minutos y lo ha dejado reposar otros 3 minutos, pero el vial permanece turbio o contiene grumos, polvo o partículas extrañas. Llame a su médico o farmacéutico para conseguir un nuevo envase.

**¿Qué debo hacer si no sale el agua estéril de la jeringa precargada?**

Compruebe que el adaptador para el vial está conectado al vial de forma segura. Si no es así, sujete el vial y presione firmemente el adaptador para el vial para asegurarse de que perfora el tapón de goma del vial.

**¿Qué debo hacer si se me caen los componentes del envase?**

No utilice los elementos que estén dañados. Si no está seguro, llame a su médico o farmacéutico para conseguir un nuevo envase.

**¿Puedo usar un envase que ha estado fuera de la nevera?**

Si el envase sin usar ha estado fuera de la nevera durante un periodo prolongado, consulte a su médico o farmacéutico antes de continuar.

**¿Tengo que utilizar inmediatamente el medicamento mezclado?**

Le recomendamos que se inyecte el medicamento inmediatamente después de mezclarlo, pero no más tarde de 4 horas después de mezclarlo. Si han pasado más de 4 horas, deseche el medicamento mezclado no utilizado. Si tiene alguna duda o no está seguro sobre el proceso, por favor, consulte a su médico o farmacéutico.

**¿Cómo puedo obtener ayuda para preparar y administrar la inyección?**

Si tiene alguna duda sobre la forma correcta de administrar Winrevair o necesita más información, puede llamar a su médico o farmacéutico.

Para obtener cualquier otra información sobre este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico o al representante local del titular de la autorización de comercialización. Encontrará los datos del representante local en el prospecto: Información para el paciente

Fecha de la última revisión de este folleto: 03/2025