

Prospecto: información para el paciente

Winrevair 45 mg polvo y disolvente para solución inyectable Winrevair 60 mg polvo y disolvente para solución inyectable sotatercept

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo notificar estos efectos adversos.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Winrevair y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Winrevair
3. Cómo usar Winrevair
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Winrevair
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Winrevair y para qué se utiliza

Winrevair contiene el principio activo sotatercept.

Se utiliza en combinación con otros tratamientos para la hipertensión arterial pulmonar (HAP) en **adultos**. La HAP es un tipo de hipertensión arterial que afecta a las arterias de sus pulmones. En la HAP, estas arterias se estrechan, lo que dificulta que el corazón bombee sangre a través de ellas y provoque síntomas como fatiga, mareos y dificultad para respirar.

Winrevair actúa sobre las causas de la HAP que son responsables del estrechamiento de las arterias de los pulmones, lo que facilita que el corazón bombee sangre a los pulmones y retrasa la progresión de la enfermedad. Puede aliviar los síntomas de la HAP, ayudarle a vivir más tiempo y reducir la necesidad de recibir un trasplante de pulmón u hospitalización por HAP.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Winrevair

No use Winrevair

- si es alérgico a sotatercept o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si el número de plaquetas en la sangre es muy bajo de forma continua.

Advertencias y precauciones

Winrevair puede aumentar los niveles de hemoglobina en la sangre, disminuir la cantidad de plaquetas en la sangre o aumentar el riesgo de hemorragia grave.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Winrevair y durante su uso si presenta:

- **niveles altos de hemoglobina en la sangre** (una proteína de los glóbulos rojos que transporta el oxígeno).

Esto puede aumentar la probabilidad de que se forme un coágulo de sangre que pueda obstruir un vaso sanguíneo. Su médico comprobará los niveles de hemoglobina con análisis de sangre periódicos antes de cada una de sus 5 primeras dosis de Winrevair, o antes de cada dosis posterior si es necesario, y de forma periódica mientras esté usando este medicamento.

- **disminución del número de plaquetas en la sangre** (células que ayudan a que coagule la sangre).

Esto puede causar hematomas con facilidad, sangrado continuo por cortes y hemorragias nasales. Su médico comprobará el número de plaquetas con análisis de sangre periódicos antes de cada una de sus 5 primeras dosis de Winrevair, o antes de cada dosis posterior si es necesario, y de forma periódica mientras esté usando este medicamento. En caso de que el número de plaquetas en la sangre sea muy bajo de forma continua, su médico no iniciará el tratamiento.

- **signos y síntomas de hemorragia grave:**

- dolor de cabeza persistente
- náuseas
- debilidad
- heces negras o alquitranadas
- sangre en las heces
- sangre de color rojo brillante al vomitar o toser
- calambres abdominales persistentes
- dolor de espalda intenso
- sangrado menstrual anormalmente abundante

Estos son signos y síntomas de hemorragia grave, que pueden ocurrir si usa Winrevair y es más probable que ocurran si usa Winrevair con ciertos medicamentos. Su médico le informará sobre cómo reconocerlos. Consulte a su médico si nota alguno de estos signos o síntomas. Una hemorragia grave podría provocar la hospitalización, la necesidad de una transfusión de sangre u otros tratamientos, y podría poner en peligro la vida.

Niños y adolescentes

No administre este medicamento a niños y adolescentes menores de 18 años. Se desconoce si este medicamento es seguro y eficaz en menores de 18 años de edad.

Otros medicamentos y Winrevair

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo:

Winrevair podría dañar al feto.

No se recomienda este medicamento durante el embarazo. Su médico le debe hacer una prueba de embarazo antes de que empiece su tratamiento y debe utilizar un método anticonceptivo eficaz durante su tratamiento y, como mínimo, hasta cuatro meses después de recibir la última dosis de Winrevair. Pregunte a su médico o farmacéutico sobre los métodos anticonceptivos que podrían resultar adecuados en su caso.

Informe a su médico inmediatamente si se queda embarazada o cree que podría estarlo mientras utiliza este medicamento.

Lactancia:

Se desconoce si Winrevair pasa a la leche materna. No dé el pecho durante el tratamiento y, como mínimo, hasta cuatro meses después de recibir la última dosis de Winrevair. Consulte a su médico o farmacéutico sobre la mejor forma de alimentar a su bebé.

Fertilidad:

Winrevair puede reducir la fertilidad femenina y masculina.

Conducción y uso de máquinas

Es poco probable que este medicamento afecte a su capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Winrevair contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

Winrevair contiene polisorbato 80

Este medicamento contiene 0,20 mg de polisorbato 80 en cada ml de solución reconstituida. Los polisorbatos pueden causar reacciones alérgicas. Informe a su médico si tiene alguna alergia conocida.

3. Cómo usar Winrevair

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico, farmacéutico o enfermero. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico, farmacéutico o enfermero.

El esquema de dosificación recomendado es una inyección cada 3 semanas.

Su dosis

- Su dosis de Winrevair depende de su peso corporal y de sus análisis de sangre. Comenzará su tratamiento con una dosis de 0,3 mg/kg, que se aumentará a 0,7 mg/kg.
- Su médico le indicará la cantidad de Winrevair que debe usar y cuándo hacerlo. Es muy importante que siga las instrucciones de su médico.
- No use Winrevair con más frecuencia de la que le haya indicado su médico. Si no está seguro de cuándo usar Winrevair, consulte a su médico o farmacéutico.

Su médico hará un seguimiento de su dosis

- Antes de cada una de sus 5 primeras dosis, o antes de cada dosis posterior si es necesario, y de forma periódica durante el tratamiento con Winrevair, su médico le hará análisis de sangre. De este modo, le podrá vigilar y determinar la dosis más adecuada para usted.
- Su médico puede modificar la dosis, retrasar o suspender el tratamiento dependiendo de cómo responda a Winrevair.

Cómo usará Winrevair

Usará Winrevair como una inyección justo bajo la piel (subcutánea (SC)) sólo en estos lugares de inyección:

- **Abdomen**, a una distancia mínima de 5 cm del ombligo, o
- **parte superior del muslo**

Nota: En caso de que su médico o enfermero le administren la inyección, ellos también pueden usar la parte superior de su brazo como lugar de inyección, ya que han recibido formación sobre cómo hacerlo correctamente.

Antes de usar Winrevair

- Si su médico decide que usted o su cuidador pueden administrar las inyecciones de Winrevair en su domicilio, usted o su cuidador deberán recibir formación. En dicha formación se le enseñará la forma correcta de preparar e inyectar Winrevair. No intente inyectarse Winrevair hasta que su médico le haya enseñado a hacerlo correctamente.

- Su médico le indicará cuanto Winrevair se debe administrar y cuando se lo debe administrar.
- **Lea el folleto separado de “Instrucciones de uso”** que se adjunta con Winrevair.

Si usa menos o más Winrevair del que debe

Si usa menos o más Winrevair del que debe, consulte a su médico o farmacéutico.

Si olvidó usar Winrevair

Si se olvida administrar la dosis prescrita de Winrevair y no han transcurrido tres días desde el momento en que debería habérsela administrado, adminístresela inmediatamente y siga el calendario original para la siguiente dosis. Si se olvida administrar la dosis prescrita de Winrevair y han transcurrido más de tres días desde el momento en que debería habérsela administrado, le deben modificar su calendario de inyección, consulte a su médico o farmacéutico.

Si interrumpe el tratamiento con Winrevair

No modifique la dosis ni deje de administrarse Winrevair sin hablar antes con su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos graves:

Consulte a su médico o farmacéutico **inmediatamente** si nota:

- Formación de hematomas con facilidad, sangrado continuo por cortes y hemorragias nasales. Podrían ser signos de un número bajo de plaquetas (trombocitopenia). Esto será detectado en sus análisis de sangre.

Además, su médico le hará análisis de sangre periódicos para comprobar si tiene:

- Niveles elevados de hemoglobina.

El efecto adverso grave descrito arriba puede afectar a más de 1 de cada 10 personas.

Otros posibles efectos adversos:

Consulte a su médico o farmacéutico si nota alguno de los efectos siguientes:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Dolor de cabeza
- Hemorragia nasal (epistaxis)
- Venas aracniformes o vasos sanguíneos diminutos con aspecto de líneas rosadas o rojas en la piel (telangiectasia)
- Diarrea
- Mareo
- Erupción cutánea
- Sangrado de las encías
- Dolor de espalda
- Sangrado en el aparato digestivo (estómago, intestino o recto) que puede manifestarse como presencia de sangre en el vómito o en las heces

Frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas):

- Presión arterial alta
- Enrojecimiento de la piel
- Manchas más claras o blancas en la piel (hipopigmentación de la piel)

- Picor en el lugar de la inyección
- Infección en el tracto urinario (riñón, vejiga o uretra) que puede causar dolor en la parte baja de la espalda o el vientre y ardor al orinar
- Vasos sanguíneos frágiles o dilatados en el colon (angioectasia colónica)

Poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas):

- Derivación intrapulmonar (una enfermedad donde la sangre circula fuera de la ruta normal a través de los pulmones y que puede producir que llegue menos oxígeno al cuerpo)

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Acumulación de líquido alrededor del corazón (derrame pericárdico)

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Winrevair

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el vial y en el envase después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C). No congelar. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

Se debe inyectar este medicamento inmediatamente después de mezclar el medicamento en polvo con el agua estéril para inyección, pero no más tarde de 4 horas después de mezclarlo.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. 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.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Winrevair

- El principio activo es sotatercept. Cada vial contiene 45 mg o 60 mg de sotatercept. Tras la reconstitución, cada ml de solución contiene 50 mg de sotatercept.
- Los demás componentes son:
 - En el polvo: ácido cítrico monohidrato (E330), citrato de sodio (E331) (ver sección 2 “Winrevair contiene sodio”), polisorbato 80 (E433) (ver sección 2 “Winrevair contiene polisorbato 80”) y sacarosa.
 - En el disolvente: agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Winrevair es un polvo y disolvente para solución inyectable (polvo para inyección). El polvo de color blanco a blanquecino se presenta en un vial de vidrio de 2 ml que contiene 45 mg o 60 mg de sotatercept. El disolvente es agua para preparaciones inyectables transparente e incolora en una jeringa precargada de 1 o 1,3 ml.

Winrevair 45 mg está disponible en:

- Envase que contiene 1 vial de 45 mg (polvo), 1 jeringa precargada de 1,0 ml (disolvente), 1 adaptador para el vial, 1 jeringa dosificadora, 1 aguja y 4 toallitas empapadas en alcohol.
- Envase que contiene 2 viales de 45 mg (polvo), 2 jeringas precargadas de 1,0 ml (disolvente), 2 adaptadores para el vial, 1 jeringa dosificadora, 1 aguja y 8 toallitas empapadas en alcohol.

Winrevair 60 mg está disponible en:

- Envase que contiene 1 vial de 60 mg (polvo), 1 jeringa precargada de 1,3 ml (disolvente), 1 adaptador para el vial, 1 jeringa dosificadora, 1 aguja y 4 toallitas empapadas en alcohol.
- Envase que contiene 2 viales de 60 mg (polvo), 2 jeringas precargadas de 1,3 ml (disolvente), 2 adaptadores para el vial, 1 jeringa dosificadora, 1 aguja y 8 toallitas empapadas en alcohol.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Países Bajos

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

België/Belgique/Belgien

MSD Belgium

Tél/Tel: +32(0)27766211

dpoc_belux@msd.com

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme

Tel. +370 5 2780 247

dpoc_lithuania@msd.com

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД

Тел.: +359 2 819 3737

info-msdbg@msd.com

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium

Tél/Tel: +32(0)27766211

dpoc_belux@msd.com

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.

Tel.: +420 277 050 000

dpoc_czechslovak@msd.com

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.

Tel.: +36 1 888 5300

hungary_msd@msd.com

Danmark

MSD Danmark ApS

Tlf.: +45 4482 4000

dkmail@msd.com

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited

Tel: 8007 4433 (+356 99917558)

dpoccyprus@msd.com

Deutschland

MSD Sharp & Dohme GmbH

Tel.: +49 (0) 89 20 300 4500

medinfo@msd.de

Nederland

Merck Sharp & Dohme B.V.

Tel: 0800 9999000

(+31 23 5153153)

medicalinfo.nl@msd.com

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ

Tel: +372 614 4200

dpoc.estonia@msd.com

Norge

MSD (Norge) AS

Tlf: +47 32 20 73 00

medinfo.norway@msd.com

Ελλάδα

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

España

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

France

MSD France
Tél: +33 (0)1 80 46 40 40

Hrvatska

Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: +385 1 6611 333
dpoc.croatia@msd.com

Ireland

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

Ísland

Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel.: +371 67025300
dpoc.latvia@msd.com

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila
d.o.o.
Tel: +386 1 520 4201
msd.slovenia@msd.com

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Fecha de la última revisión de este prospecto: 05/2026.

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <https://www.ema.europa.eu>.

Esta información está destinada únicamente a profesionales sanitarios:

Winrevair polvo y disolvente para solución inyectable se debe reconstituir antes de su uso y se debe administrar como una inyección única según el peso del paciente (ver sección 4.2 de la Ficha Técnica, para conocer la pauta posológica recomendada).

Consulte el folleto separado de Instrucciones de uso que se proporciona junto con este prospecto para obtener instrucciones detalladas paso a paso sobre cómo preparar y administrar Winrevair polvo y disolvente para solución inyectable. A continuación, se proporciona una descripción general de las instrucciones de reconstitución y administración.

Instrucciones de reconstitución

- Saque el kit de la nevera y espere 15 minutos para que la(s) jeringa(s) precargada(s) y el medicamento alcancen la temperatura ambiente antes de su preparación.
- Compruebe el vial para asegurarse de que el medicamento no esté caducado. El polvo debe ser de color blanco a blanquecino y su aspecto puede ser el de una torta entera o deshecha.
- Retire la tapa del vial que contiene el polvo y limpie el tapón de goma con una toallita empapada en alcohol.
- Conecte el adaptador para el vial al propio vial.
- Inspeccione visualmente la jeringa precargada en busca de daños o fugas e inspeccione el agua estéril en su interior para asegurarse de que no hay partículas visibles.
- Rompa y retire la tapa de la jeringa precargada y acople la jeringa al adaptador para el vial.
- Inyecte toda el agua estéril de la jeringa acoplada dentro del vial que contiene el polvo:
 - La jeringa precargada proporcionada con el vial de 45 mg contiene 1,0 ml de agua estéril.
 - La jeringa precargada proporcionada con el vial de 60 mg contiene 1,3 ml de agua estéril.Después de la reconstitución, el vial de 45 mg sólo puede proporcionar una dosis de hasta 0,9 ml de medicamento y el vial de 60 mg sólo puede proporcionar una dosis de hasta 1,2 ml de medicamento. La concentración final después de la reconstitución es de 50 mg/ml.
- Remueva el vial suavemente en círculos para reconstituir el medicamento. No agite enérgicamente.
- Deje reposar el vial 3 minutos para que desaparezcan las burbujas.
- Inspeccione visualmente la solución reconstituida. Cuando se mezcla correctamente, la solución reconstituida debe ser de transparente a opalescente y de incolora a ligeramente amarilla parduzca y no debe tener grumos ni polvo.
- Desenrosque la jeringa del adaptador para el vial y deseche la jeringa vacía.
- En caso de haberse prescrito un kit de 2 viales, repita los pasos de esta sección para preparar el segundo vial.
- Utilice la solución reconstituida lo antes posible, pero no más tarde de 4 horas después de la reconstitución.

Preparación de la jeringa dosificadora

- Antes de preparar la jeringa dosificadora, inspeccione visualmente la solución reconstituida. La solución reconstituida debe ser de transparente a opalescente y de incolora a ligeramente amarilla parduzca y no debe tener grumos ni polvo.
- Limpie el adaptador para el vial con una toallita empapada en alcohol.
- Saque la jeringa dosificadora de su envase y acople la jeringa al adaptador para el vial.
- Invierta la jeringa y el vial y extraiga el volumen adecuado para la inyección en función del peso del paciente.
 - En caso de que la dosis requiera el uso de dos viales, extraiga todo el contenido del primer vial y transfiera lentamente todo el contenido al segundo, para asegurar la exactitud en la dosis.
 - Invierta la jeringa y el vial y extraiga la cantidad necesaria del medicamento.
- Si es necesario, empuje el émbolo para eliminar el exceso de medicamento o aire de la jeringa.

- Retire la jeringa del adaptador para el vial y acople la aguja.

Instrucciones de administración

Winrevair se debe administrar como una única inyección subcutánea.

- Elija el lugar de inyección en el abdomen (a una distancia mínima de 5 cm del ombligo), la parte superior del muslo o la parte superior del brazo y límpielo con una toallita empapada en alcohol. Elija un nuevo lugar para cada inyección que no tenga cicatrices, que no esté dolorido o que no tenga hematomas.
 - En caso de administración por parte del paciente o de un cuidador, enséñeles a inyectar únicamente en el abdomen o la parte superior del muslo (ver el folleto “**Instrucciones de uso**”).
- Administre la inyección subcutánea.
- Deseche la jeringa vacía. No reutilice la jeringa.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

Ver sección 4.4 de la Ficha Técnica, para obtener instrucciones sobre la trazabilidad de los medicamentos biológicos.