

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet secondaire. Voir à la fin de la rubrique «Quels effets secondaires Winrevair peut-il provoquer?» pour savoir comment déclarer les effets secondaires.

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant d'utiliser ce médicament.

Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Winrevair®

MSD Merck Sharp & Dohme AG

Qu'est-ce que Winrevair et quand doit-il être utilisé?

Winrevair contient une substance active: le sotatercept.

Il est utilisé avec d'autres traitements pour traiter l'hypertension artérielle pulmonaire (HTAP) chez l'adulte. L'HTAP se caractérise par une pression sanguine élevée dans les artères des poumons, ce qui provoque le rétrécissement de ces artères. Le cœur a donc plus de difficultés à y pomper le sang, ce qui entraîne des symptômes tels que de la fatigue, des vertiges et des difficultés respiratoires.

Winrevair traite les causes de l'HTAP qui sont responsables du rétrécissement des artères des poumons. Le cœur pourra ainsi pomper plus facilement le sang vers les poumons et la maladie progressera moins rapidement. Il est possible que cela soulage vos symptômes liés à l'HTAP, vous aide à vivre plus longtemps et réduise la nécessité d'une transplantation pulmonaire ou d'une hospitalisation due à l'HTAP.

Selon prescription du médecin.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

- Si votre médecin décide que vous ou votre aidant ou aidante pouvez effectuer les injections de Winrevair à domicile, vous ou votre aidant ou aidante devez avoir reçu une formation appropriée par votre médecin pour préparer correctement l'injection de Winrevair. N'essayez pas d'injecter Winrevair avant que votre médecin vous ait expliqué la marche à suivre.
- Votre médecin effectuera une analyse de sang avant vos 5 premiers traitements par Winrevair, et plus longtemps si nécessaire, puis de temps en temps, pour vérifier votre taux d'hémoglobine (protéine contenue dans les globules rouges et qui transporte l'oxygène) et votre nombre de plaquettes (cellules sanguines participant à la coagulation du sang). Après chacune de ces analyses de sang, votre médecin peut différer le traitement ou adapter votre dose si nécessaire.
- Lisez la brochure intitulée «Mode d'emploi», fournie avec Winrevair.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien ou pharmacienne de toutes les maladies dont vous souffrez actuellement ou avez souffert par le passé et faites-lui part d'éventuelles allergies.

Quand Winrevair ne doit-il pas être utilisé?

N'utilisez pas Winrevair si vous êtes allergique au sotatercept ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (voir «Que contient Winrevair?»).

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Winrevair?

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien ou pharmacienne avant et pendant l'utilisation de Winrevair si vous avez:

- un taux élevé d'hémoglobine dans le sang (protéine présente dans les globules rouges et qui transporte l'oxygène).



Cela peut augmenter le risque de formation d'un caillot sanguin qui pourrait bloquer un vaisseau sanguin. Votre médecin vérifiera vos taux d'hémoglobine avec des analyses de sang régulières pendant que vous utilisez ce médicament.

- un faible nombre de plaquettes dans le sang (cellules sanguines qui aident le sang à coaguler).

Cela peut entraîner une tendance aux hématomes, à des saignements persistants lors de coupures et à des saignements de nez. Votre médecin vérifiera votre nombre de plaquettes avec des analyses de sang régulières pendant que vous utilisez ce médicament.

- des signes et symptômes de saignements graves: maux de tête persistants, nausées, faiblesse, selles noires ou goudronneuses, sang dans vos selles, sang rouge vif provenant de vomissements ou de toux, crampes abdominales persistantes, douleurs dorsales sévères, ou saignements menstruels anormalement abondants.

Il s'agit de signes et de symptômes de saignements graves qui peuvent survenir si vous utilisez Winrevair et qui sont plus susceptibles de survenir si vous utilisez Winrevair avec certains médicaments. Votre médecin vous indiquera comment les reconnaître. Contactez votre médecin si vous remarquez l'un de ces signes ou symptômes.

Il est peu probable que ce médicament affecte votre aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c'est-à-dire qu'il est essentiellement «sans sodium».

Veillez informer votre médecin, ou votre pharmacien ou pharmacienne si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique,
- vous utilisez déjà d'autres médicaments (même en automédication!).

Winrevair peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Si vous êtes enceinte ou allaitez, si vous pensez être enceinte ou si vous envisagez une grossesse, demandez conseil à votre médecin, ou votre pharmacien ou pharmacienne avant de prendre ce médicament.

Contraception

Vous devez utiliser une méthode de contraception efficace au cours de votre traitement et pendant au moins 4 mois après la dernière dose de Winrevair. Demandez à votre médecin ou à votre pharmacien ou pharmacienne quelles sont les méthodes contraceptives qui vous conviendraient le mieux.

Grossesse

Winrevair peut nuire à votre enfant à naître. Informez votre médecin si vous êtes enceinte ou si vous envisagez une grossesse. Votre médecin vous fera passer un test de grossesse avant que vous ne commenciez à utiliser Winrevair.

Informez immédiatement votre médecin si vous constatez que vous avez débuté une grossesse ou si vous pensez être enceinte pendant le traitement par Winrevair.

Allaitement

On ne sait pas si Winrevair passe dans le lait maternel. Vous ne devez pas allaiter au cours de votre traitement et pendant au moins 4 mois après la dernière dose de Winrevair. Demandez à votre médecin, votre pharmacien ou pharmacienne comment nourrir au mieux votre bébé.

Fertilité

Winrevair peut diminuer la fertilité des femmes et des hommes.

Comment utiliser Winrevair?



Winrevair est administré toutes les trois semaines par une injection effectuée directement sous la peau (en sous-cutané) uniquement au niveau des sites d'injection suivants:

- ventre (abdomen), à au moins 5 cm du nombril, **ou**
- haut de la cuisse

Utilisez le produit immédiatement après avoir mélangé la poudre de médicament avec l'eau stérile, mais au plus tard 4 heures après le mélange.

Utilisez toujours ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin, de votre pharmacien ou pharmacienne ou de votre infirmier ou infirmière. En cas de doute, consultez votre médecin, votre pharmacien ou pharmacienne, ou votre infirmier ou infirmière.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien ou pharmacienne si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Votre dose

- Votre dose de Winrevair dépend de votre poids corporel et de vos analyses de sang.
- C'est votre médecin qui vous indiquera quelle dose de Winrevair prendre et quand le prendre.
- Ne changez pas la dose et n'interrompez pas l'utilisation de Winrevair sans consulter votre médecin.
- N'utilisez pas Winrevair plus fréquemment que ce que vous a prescrit votre médecin. Si vous avez des doutes sur le moment auquel vous devez utiliser Winrevair, demandez à votre médecin, votre pharmacien ou pharmacienne.

Votre médecin surveillera votre dose

- Avant votre première dose et régulièrement pendant l'utilisation de Winrevair, votre médecin effectuera des analyses de sang. C'est ainsi que votre médecin pourra vous surveiller et déterminer la dose qui vous convient le mieux.
- Votre médecin pourra modifier votre dose, retarder votre traitement ou l'arrêter en fonction de votre réponse au traitement.

Si vous avez utilisé moins ou plus de Winrevair que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé moins ou plus de Winrevair que nous n'auriez dû, adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien ou pharmacienne.

Si vous avez oublié d'utiliser Winrevair

Si vous avez oublié d'utiliser votre dose prescrite de Winrevair, rattrapez-la dans les 3 jours suivant la date prévue et respectez votre calendrier initial lors de votre prochaine utilisation. Si vous n'avez pas rattrapé l'utilisation dans les 3 jours suivant la date prévue, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien ou pharmacienne.

L'utilisation et la sécurité de Winrevair n'ont pas été établies à ce jour chez les enfants de moins de 18 ans.

Quels effets secondaires Winrevair peut-il provoquer?

Les effets secondaires cliniquement significatifs suivants sont décrits ailleurs dans l'information destinée aux patients:

- taux d'hémoglobine élevés (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Winrevair?»))
- faible nombre de plaquettes (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Winrevair?»))
- saignements graves (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Winrevair?»))



- dommages causés à votre enfant à naître (voir «Winrevair peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?»)
- altération de la fertilité (voir «Winrevair peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?»)

Tous les médicaments sont susceptibles de provoquer des effets involontaires ou indésirables, que l'on appelle effets secondaires.

Effets secondaires graves

Contactez **immédiatement** votre médecin ou votre pharmacien ou pharmacienne si vous remarquez les effets secondaires suivants:

- Une tendance aux hématomes, des saignements prolongés lors de coupures ou des saignements de nez. Il peut s'agir de signes d'un faible nombre de plaquettes (thrombopénie). Vos analyses de sang le détermineront.

De plus, votre médecin effectuera des analyses de sang régulières afin de déterminer si vous avez:

- un taux élevé d'hémoglobine.

Les effets indésirables graves ci-dessus peuvent concerner jusqu'à 1 personne sur 10.

Autres effets indésirables éventuels

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

- maux de tête
- saignements de nez (épistaxis)
- varicosités ou minuscules vaisseaux sanguins ressemblant à des lignes roses ou rouges sur la peau (télangiectasie)
- diarrhée
- étourdissement
- éruption cutanée
- saignement des gencives

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

- hypertension artérielle
- rougeur cutanée

Inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Accumulation de liquide autour du cœur (épanchement péricardique)

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien ou pharmacienne. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant sur le flacon et sur l'emballage après la mention «EXP».

Délai d'utilisation après ouverture

Ce médicament doit être utilisé immédiatement après reconstitution (en mélangeant la poudre avec l'eau stérile fournie dans l'emballage), mais au plus tard 4 heures après la reconstitution.

Remarques particulières concernant le stockage



Conserver au réfrigérateur (2–8°C).

Ne pas congeler.

Conserver dans l'emballage d'origine pour protéger le contenu de la lumière.

Conserver hors de portée des enfants.

Autres remarques

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien ou pharmacienne, qui disposent d'informations détaillées destinées aux professionnels.

Mention concernant l'élimination des médicaments

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages peuvent être rapportés dans les pharmacies ou dans les centres de collecte. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Que contient Winrevair?

Principes actifs

Le principe actif est le sotatercept. Chaque flacon contient 45 mg ou 60 mg de sotatercept. Après reconstitution, 1 ml de solution contient 50 mg de sotatercept.

Excipients

Poudre: acide citrique monohydraté (E330), citrate trisodique dihydraté (E331), polysorbate 80 (E433) et saccharose.

Solvant: eau pour préparations injectables.

Numéro d'autorisation

69787 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Winrevair? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale.

Les boîtes de Winrevair 45 mg contiennent une ou plusieurs seringues préremplies avec 1 ml de solvant.

Les boîtes de Winrevair 60 mg contiennent une ou plusieurs seringues préremplies avec 1,3 ml de solvant.

Winrevair est disponibles en deux présentations:

- Boîtes contenant 1 flacon (poudre), 1 seringue préremplie (solvant), 1 adaptateur pour flacons, 1 seringue doseuse, 1 aiguille d'injection et 4 tampons alcoolisés.
- Boîtes contenant 2 flacons (poudre), 2 seringues préremplies (solvant), 2 adaptateurs pour flacons, 1 seringue doseuse, 1 aiguille d'injection et 8 tampons alcoolisés.

Titulaire de l'autorisation

MSD MERCK SHARP & DOHME AG

Lucerne

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en février 2026 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

MK7962-I- CCPPI082025-pericardial-effusion/RCN000028439-CH

Mode d'emploi

Important: veuillez d'abord lire cette brochure

Mode d'emploi

WINREVAIR®



Boîtes contenant 1 flacon

Comment utiliser votre emballage de WINREVAIR en cas d'hypertension artérielle pulmonaire

Dose en fonction du poids du patient ou de la patiente

Uniquement destiné à l'injection sous-cutanée (injection directement sous la peau)

Dans cette brochure:

Avant de commencer ...4

Informations importantes pour les patients et patientes ou les aidants... 5

Familiarisez-vous avec le contenu de l'emballage... 6

Ce que vous devez savoir avant l'injection... 8

Stockage de votre emballage... 9

Premières étapes... 10

- **Mélanger** le médicament en poudre avec le liquide... 12
- **Prélever** la dose prescrite... 24
- **Injecter** le médicament... 34

Comment éliminer WINREVAIR... 36

Questions fréquentes... 38

Avant de commencer:

Veillez lire cette brochure

Veillez lire entièrement ce mode d'emploi avant d'utiliser WINREVAIR et à chaque fois que vous recevez un nouvel emballage. Il pourrait contenir de nouvelles informations.

Commencez avec des professionnels de santé

Utilisez WINREVAIR seulement si votre médecin, votre pharmacien ou pharmacienne, votre infirmier ou infirmière, vous a montré, à vous ou à votre aidant ou aidante, comment le préparer et l'injecter correctement. Votre médecin, votre pharmacien ou pharmacienne, votre infirmier ou infirmière doit vous montrer comment injecter WINREVAIR avant que vous ne l'utilisiez pour la première fois.

Des questions?

Si vous avez des questions sur l'utilisation correcte de WINREVAIR, ou si vous avez besoin d'autres informations, veuillez consulter votre médecin, votre pharmacien ou pharmacienne, votre infirmier ou infirmière.

! Information importante pour les patients et patientes ou les aidants

Avant de préparer et d'injecter WINREVAIR, vous devez être:

- formé par un professionnel de santé en suivant pas à pas ce livret d'instructions d'utilisation, et
- capable d'administrer WINREVAIR de manière indépendante, tel que déterminé par le professionnel de santé.

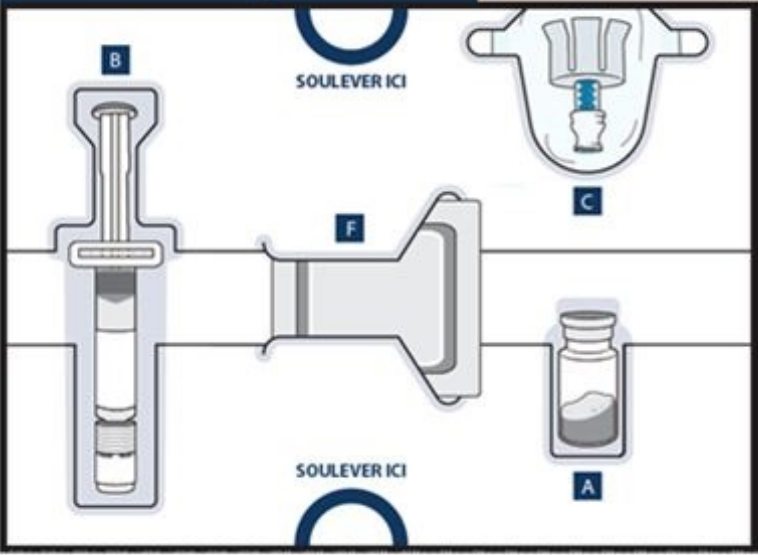
Avant d'utiliser WINREVAIR, assurez-vous d'être formé pour effectuer correctement les étapes suivantes:

1. Mélanger le médicament
2. Mesurer la quantité correcte de médicament selon l'ordonnance
3. Choisir et préparer un site d'injection adapté
4. Injecter le médicament par voie sous-cutanée

Familiarisez-vous avec le contenu de l'emballage



Plateau supérieur Pour mélanger le médicament

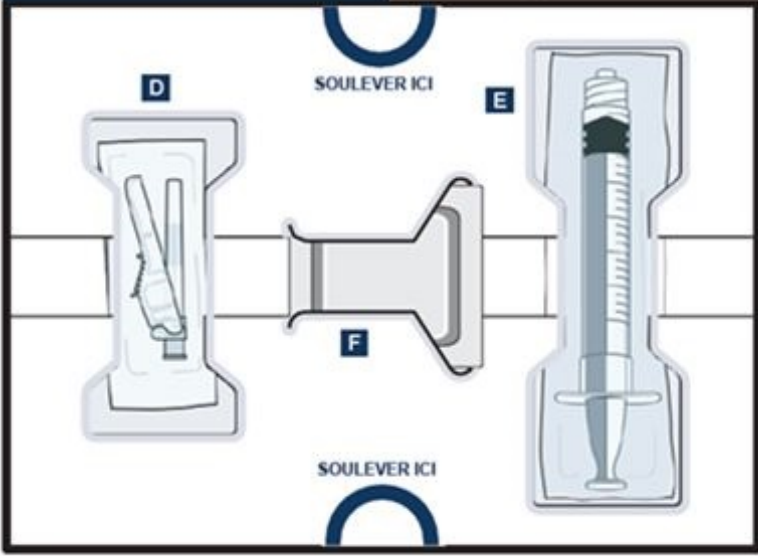


A 1 flacon contenant WINREVAIR médicament en poudre

B 1 seringue préremplie avec de l'eau stérile, qui est mélangée au médicament en poudre pour obtenir un médicament sous forme liquide

C 1 adaptateur pour flacons pour connecter le flacon à la seringue

Plateau inférieur Pour injecter le médicament



D Aiguille pour l'injection

E Seringue doseuse vide pour mesurer, prélever et injecter le médicament

F Tampons alcoolisés

Ce que vous devez savoir avant l'injection

- Vous devez mélanger ce médicament avant l'utilisation. Assurez-vous que le médicament en poudre soit complètement dilué avant l'injection.
- **Avant chaque utilisation du médicament, vérifiez la dose prescrite (quantité en «ml»). La dose qui vous a été prescrite peut changer.**
- Pour la préparation de la dose prescrite, utilisez uniquement ce qui est contenu dans l'emballage.
- Ouvrez l'emballage et mélangez le médicament seulement si vous êtes prêt ou prête à utiliser le médicament.
- **Vous ne devez pas réutiliser le contenu de l'emballage.** Après l'injection, jetez les flacons usagés contenant éventuellement des restes de WINREVAIR, les aiguilles et les seringues dans un conteneur pour objets pointus et tranchants. Pour de plus amples informations, voir pages 36–37.

Stockage de votre emballage



- Stockez l'ensemble de l'emballage au réfrigérateur (2-8 °C), mais ne le congelez pas.
- Conservez le médicament et le contenu associé dans l'emballage et à l'abri de la lumière.
- Conservez l'emballage hors de la portée des enfants et des animaux de compagnie.

Premières étapes

Le patient, la patiente ou les aidants qui doivent préparer et injecter WINREVAIR doivent avoir reçu une formation par un professionnel de santé et être considérés comme étant en mesure d'administrer WINREVAIR de manière autonome.

1 Contrôlez l'emballage de WINREVAIR et sa date de péremption

Sortez l'emballage de WINREVAIR du réfrigérateur.

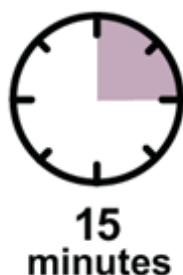
- **Contrôlez la date de péremption et vérifiez** si l'emballage et le contenu **présentent des signes de détérioration**.
 - N'utilisez pas le médicament si la date de péremption est dépassée ou s'il y a des signes de détérioration.
 - Parlez-en immédiatement à votre médecin, ou votre pharmacien ou pharmacienne.
- **Assurez-vous d'avoir le médicament** que votre médecin vous a prescrit.



2 Sortez l'emballage pour l'amener à température ambiante, préparez les éléments nécessaires et lavez-vous les mains

Attendez 15 minutes, pour que le kit arrive à température ambiante.

Quand le médicament est froid, l'injection est plus douloureuse.

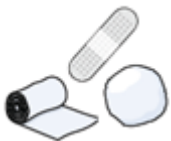


À côté de l'emballage, placez les éléments suivants et trouvez une surface propre et plane pour la préparation et l'injection de votre dose.





Conteneur
pour objets
pointus et
tranchants



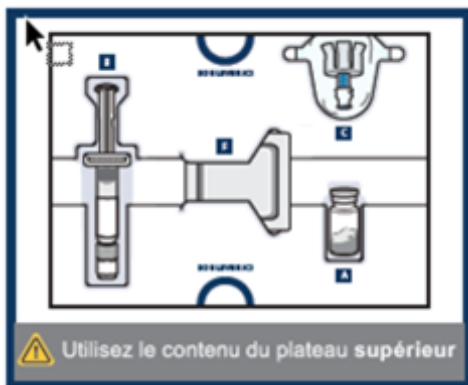
Gaze, boule
de coton ou
pansement

Lavez-vous les mains à l'eau et au savon.

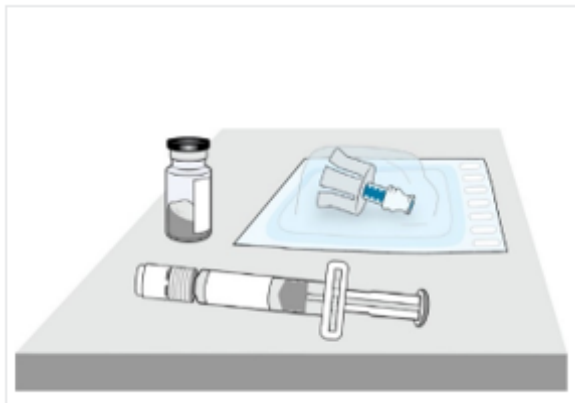


Mélanger le médicament en poudre avec le liquide

Commencez par le plateau supérieur



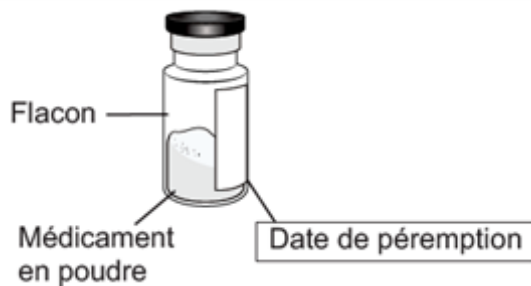
3 Sortez le flacon, la seringue préremplie et l'adaptateur pour flacons de l'emballage



4a Contrôlez le flacon contenant le médicament

- Pas de détériorations?
- Pas de particules de couleur?
- Non périmé?





Vérifiez l'étiquette du flacon pour **vous assurer que le médicament ne soit pas périmé**.

Effectuez une inspection visuelle du médicament en poudre. Il doit être blanc à blanc cassé et peut ressembler à un bloc entier ou en morceaux.

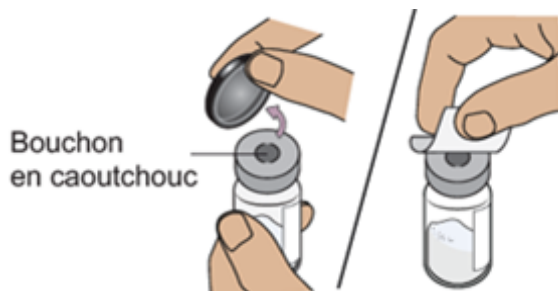
- Ne l'utilisez pas s'il est périmé ou présente des détériorations ou des particules visibles

4b Retirez le capuchon en plastique et nettoyez le flacon

Retirez le capuchon en plastique et **nettoyez le bouchon en caoutchouc se trouvant sur le haut du flacon** avec un tampon alcoolisé.

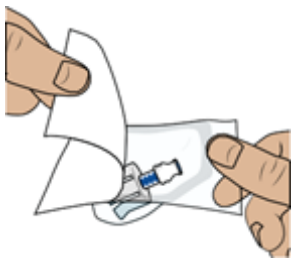
- N'utilisez pas si le flacon n'a pas de capuchon
- Ne touchez pas le bouchon en caoutchouc nettoyé

Placez le flacon sur une surface propre et plane.



5a Placez l'adaptateur pour flacons sur le flacon

Ouvrez l'emballage de l'adaptateur pour flacons et retirez-le de l'emballage.



Tenez l'adaptateur fermement au niveau du col bleu et placez-le sur le haut du flacon.

Ne touchez pas l'intérieur de l'adaptateur pour flacons



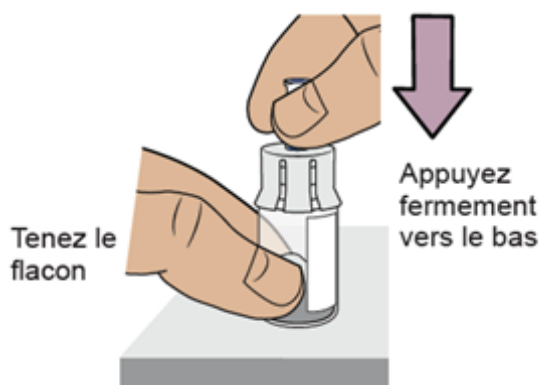


Pour mettre en place l'adaptateur pour flacons:



5b Placez l'adaptateur pour flacons sur le flacon

Tenez le flacon d'une main. **Appuyez fermement sur l'adaptateur pour flacons**, jusqu'à ce qu'il s'enclenche (vous sentirez peut-être une légère résistance).



5c Nettoyez l'adaptateur pour flacons

Nettoyez le haut de l'adaptateur pour flacons avec un tampon alcoolisé.



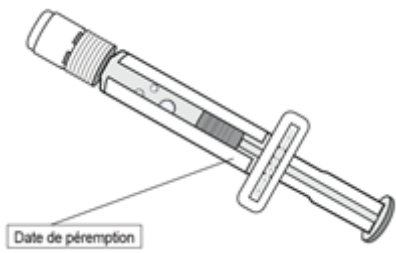
6 Contrôlez la seringue préremplie

Assurez-vous que le médicament ne soit pas périmé. Vérifiez visuellement que l'eau stérile contenue dans la seringue préremplie est claire.

- Détériorations?



- Claire?
- Pas de particules?
- Date de péremption dépassée?



- N'utilisez pas le produit s'il y a des grumeaux, des particules ou une décoloration ou s'il est périmé.

7 Cassez le bouchon blanc de la seringue préremplie

Cassez le bouchon de la seringue préremplie le long de la perforation.



- Ne touchez pas à la pointe de la seringue préremplie
- N'appuyez pas sur le piston, car cela pourrait faire sortir de l'eau

8 Connectez la seringue préremplie à l'adaptateur pour flacons

Prenez maintenant le flacon contenant le médicament, avec l'adaptateur pour flacons qui y est désormais fixé.

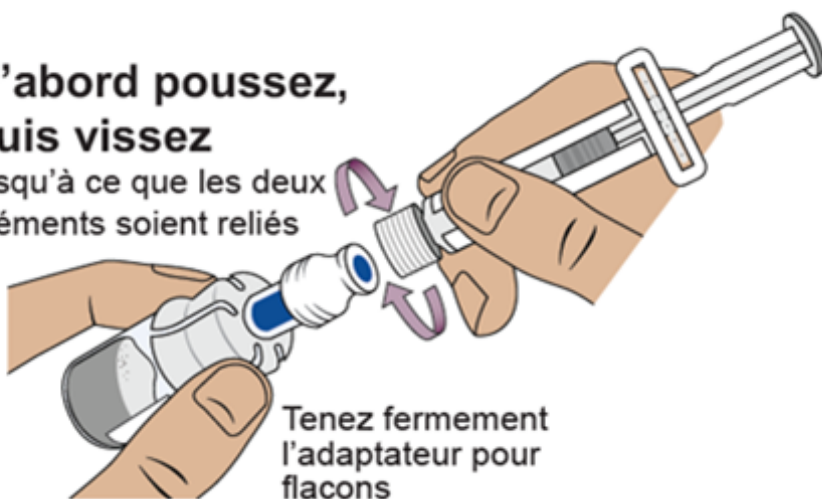
Alignez la pointe de la seringue préremplie et le cercle bleu de l'adaptateur pour flacons.

Appuyez la seringue préremplie sur l'adaptateur pour flacons et vissez-la jusqu'à la butée. Pendant la rotation, assurez-vous de tenir l'adaptateur pour flacons.



**D'abord poussez,
puis vissez**

jusqu'à ce que les deux
éléments soient reliés

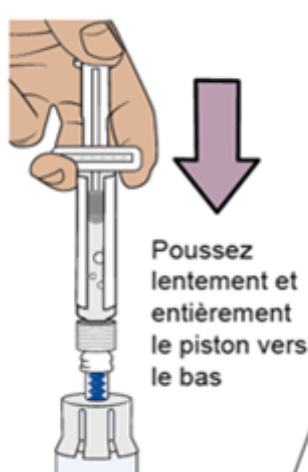


Tenez fermement
l'adaptateur pour
flacons

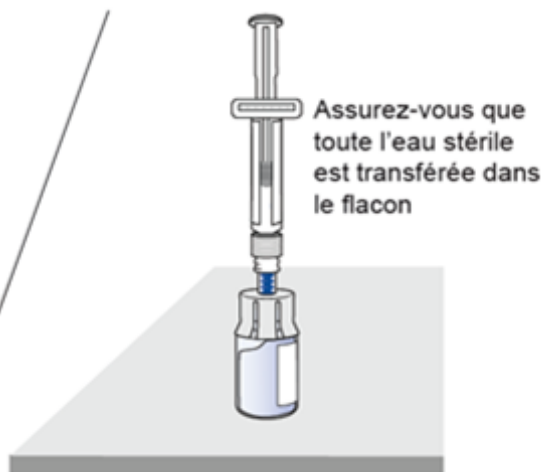
- N'appuyez pas sur le piston, car cela pourrait faire sortir de l'eau

9 Transférez l'eau stérile de la seringue préremplie au flacon

Pousser lentement et entièrement le piston vers le bas afin de transférer l'intégralité de l'eau stérile dans le flacon (le piston remonte; cela est normal).



Poussez
lentement et
entièrement
le piston vers
le bas



Assurez-vous que
toute l'eau stérile
est transférée dans
le flacon

10 Agitez délicatement le flacon pour mélanger le médicament

- Ne secouez pas le flacon

Tenez fermement la seringue préremplie et **agitez délicatement le flacon en faisant des cercles** jusqu'à dissolution complète de la poudre. Cela peut prendre jusqu'à **2 minutes**.



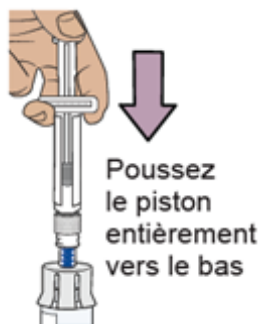
Agitez

Si le médicament est bien mélangé, il doit être clair. Si tel n'est pas le cas, répétez cette étape jusqu'à ce qu'il soit clair.





Poussez le piston vers le bas, pour vous assurer que l'intégralité de l'eau se trouve dans le flacon (le piston remonte; cela est normal).



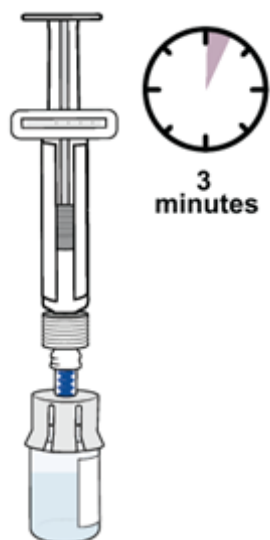
11 Attendez que les bulles disparaissent

Mettez le flacon de côté jusqu'à ce que les bulles aient disparu.

Cela peut prendre jusqu'à 3 minutes.

- Avant de continuer, assurez-vous que le médicament se trouvant dans le flacon:
- est clair à légèrement nacré et incolore à légèrement jaune brunâtre
- ne contienne pas de grumeaux ni de poudre
- ne contienne pas de grosses bulles

Il est acceptable qu'il y ait un peu de mousse le long du bord du flacon.

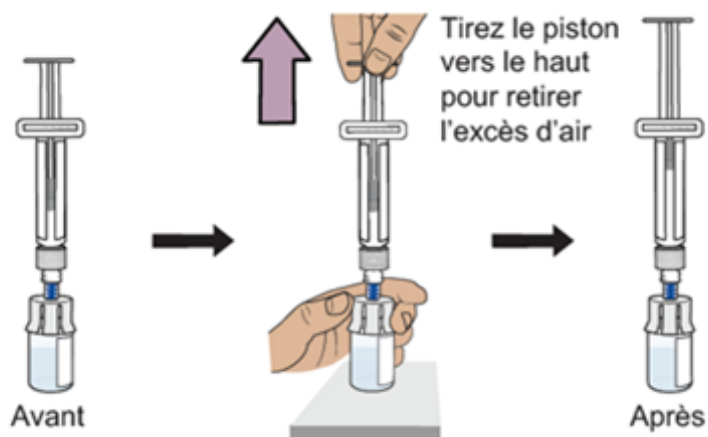


12 Éliminez l'excès d'air du flacon

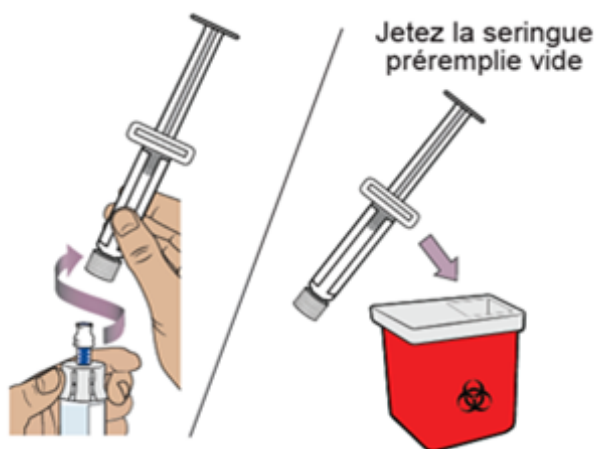
Mettez le flacon en position verticale et **tirez délicatement le piston vers le haut** jusqu'au bord supérieur du cylindre, mais veillez à ne pas retirer le piston de la seringue.



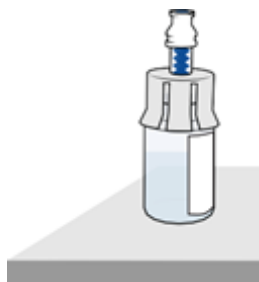
Remarque: cette étape ne sert qu'à retirer l'excédent d'air du flacon pour s'assurer que vous receviez la bonne dose.



13 Retirez la seringue préremplie du flacon



Tenez fermement l'adaptateur pour flacons et dévissez la seringue du flacon.
Jetez la seringue dans le conteneur pour objets pointus et tranchants.



Vous disposez désormais d'un flacon préparé avec le médicament prêt à l'emploi pour la prochaine étape.

Prélever la dose prescrite

Éléments nécessaires à la prochaine étape:

- Flacon contenant le médicament mélangé
- Contenu du plateau inférieur





14 Nettoyez le haut de l'adaptateur pour flacons

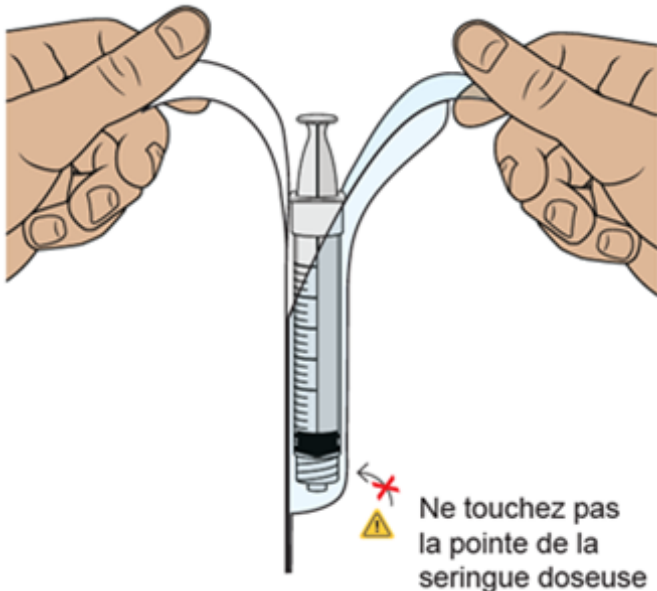
Nettoyez le haut de l'adaptateur pour flacons à l'aide d'un nouveau tampon alcoolisé provenant du plateau inférieur.



15 Retirez la seringue doseuse vide de son emballage

Retirez la seringue doseuse vide du plateau inférieur et sortez-la de son emballage.

Cette seringue doseuse vous permet de mesurer la quantité nécessaire de médicament (en fonction de la dose qui vous a été prescrite).



16 Aspirez de l'air dans la seringue doseuse

- Cela est obligatoire pour garantir que le flacon présente une pression équilibrée et que vous receviez la dose exacte.

Tenez la seringue doseuse en position verticale vers le haut et tirez le piston vers le bas pour **aspirer de l'air dans la seringue doseuse. Quand vous avez atteint le nombre de «ml» indiqué sur votre**

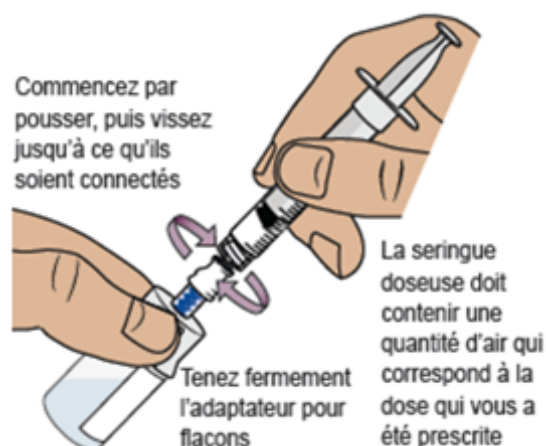


ordonnance, arrêtez-vous.



17 Connectez la seringue doseuse au flacon

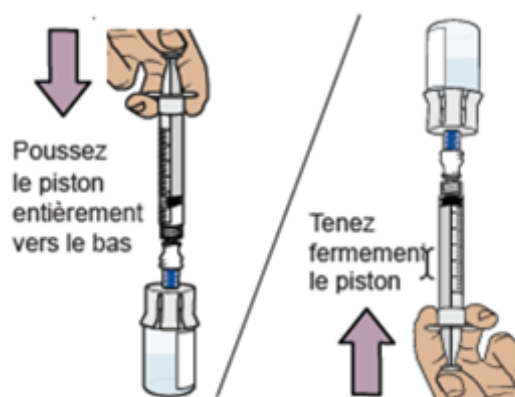
Tenez fermement l'adaptateur pour flacons et vissez la seringue doseuse jusqu'à la butée.



18 Poussez l'air dans le flacon, puis retournez-le

Poussez entièrement le piston vers le bas pour transférer l'intégralité de l'air dans le flacon.

Ensuite, tenez fermement le piston avec votre pouce et retournez le flacon à l'envers.

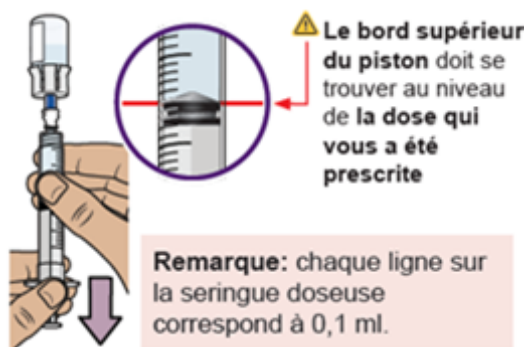


19 Retirez le piston pour prélever votre dose

Quand le flacon et la seringue doseuse sont à l'envers, retirez lentement le piston.

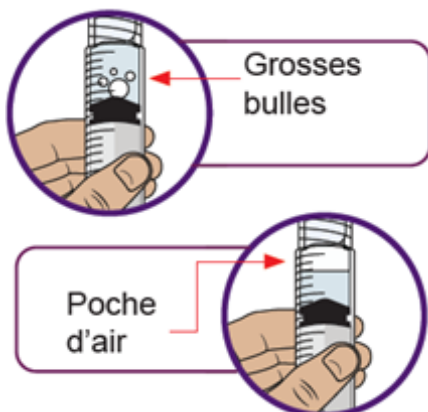
Quand vous avez atteint le **nombre de «ml» indiqué sur votre ordonnance**, arrêtez-vous.





20 Vérifiez la présence de bulles et de poches d'air dans la seringue

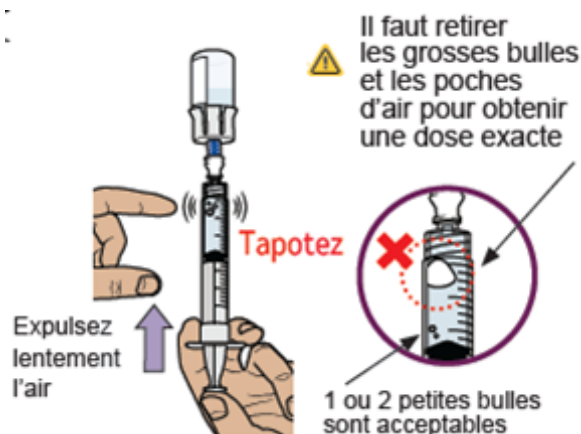
Vérifiez si de grosses bulles ou des poches d'air se trouvent dans la seringue. Vous pourrez retirer l'air excédentaire à la prochaine étape.



21 Retirez les bulles d'air et les poches d'air

Si vous voyez des bulles ou des poches d'air, tapotez le côté de la seringue doseuse pour faire remonter l'air.

Poussez *lentement* le piston vers le haut pour retirer l'excès d'air.



22 Comparez la quantité avec à la dose prescrite

Après avoir retiré tout l'air excédentaire, **comparez la quantité avec la dose qui vous a été prescrite.**

Si la quantité de la seringue ne correspond pas à celle qui vous a été prescrite, retirez de nouveau **lentement** le piston pour prélever plus de médicament.

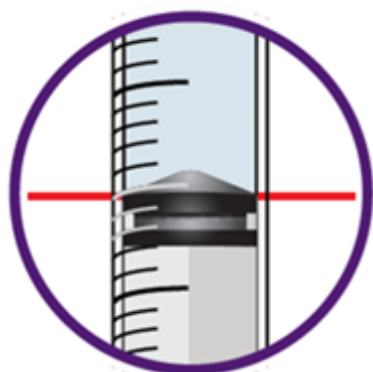
Répétez les étapes 19 à 21 jusqu'à atteindre **la dose qui vous a été prescrite** et avoir éliminé les bulles d'air les plus grosses.





23 Vérifiez la dose qui vous a été prescrite

Avant de continuer, assurez-vous que la seringue doseuse contient la dose qui vous a été prescrite.



Le bord supérieur
du piston doit se
trouver au niveau de
**la dose qui vous a
été prescrite**

Si cette quantité ne correspond pas à la dose qui vous a été prescrite, répétez les étapes 19 à 22.

24 Séparez la seringue doseuse du flacon et mettez la seringue doseuse de côté

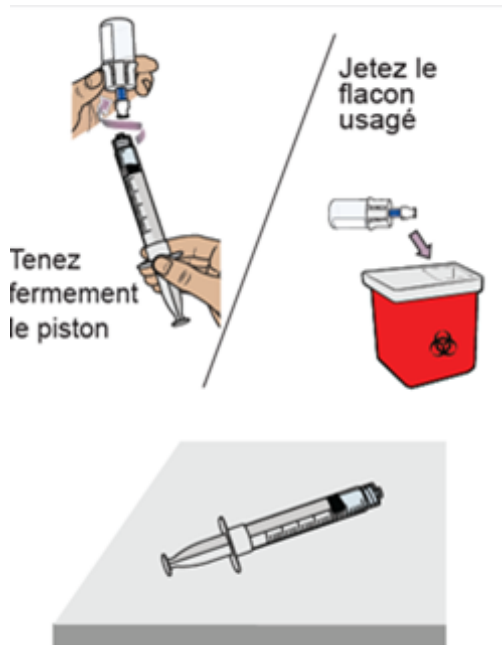
Tenez le piston fermement d'une main. De l'autre main, tenez l'adaptateur pour flacons et dévissez la seringue doseuse remplie du flacon.

Jetez le flacon dans le conteneur pour objets pointus et tranchants.

Posez la seringue doseuse remplie sur une surface propre et plane.

- Ne touchez pas la pointe de la seringue doseuse et veillez à ce qu'elle n'entre pas en contact avec d'autres surfaces.

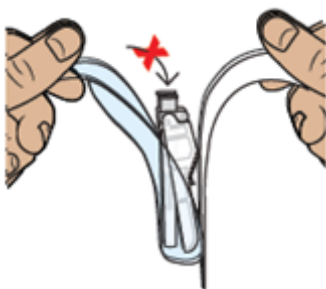




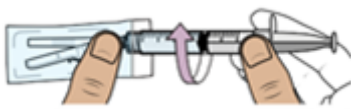
25 Mettez en place l'aiguille d'injection

- Ne touchez pas le raccord de l'aiguille

Retirez l'aiguille du plateau inférieur et ouvrez son emballage.

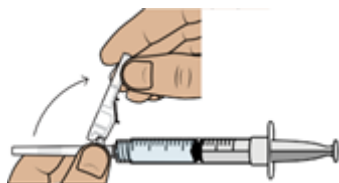


Laissez l'aiguille dans l'emballage et **tenez fermement le talon de l'aiguille**. Placez l'aiguille sur la seringue doseuse et **vissez la seringue doseuse** jusqu'à la butée. Retirez l'emballage de l'aiguille.



Tirez le dispositif de protection de l'aiguille en suivant l'angle indiqué, en direction de la seringue. Placez la seringue doseuse sur une surface propre et plane.

- Ne retirez pas le capuchon de l'aiguille



26 Choisissez votre site d'injection et nettoyez-le

Choisissez un site d'injection sur le ventre ou la cuisse. En cas d'injection dans le ventre, veuillez éviter une zone de 5 cm autour du nombril.

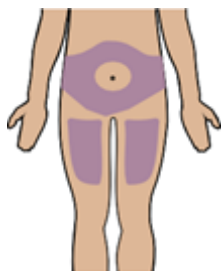
Pour chaque injection, choisissez un site d'injection différent.

-



Ne pratiquez pas d'injection sur des zones de peau endommagées ou présentant des plaies, des hématomes ou des taches rouges

- Ne pratiquez pas d'injection à travers des vêtements



Nettoyez le site d'injection avec un nouveau tampon alcoolisé.

- Ne touchez plus le site d'injection nettoyé



Maintenant, vous êtes prêt(e) pour l'injection du médicament.

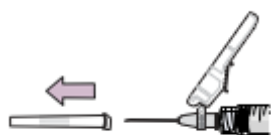
Injecter votre médicament

27 Injectez votre médicament

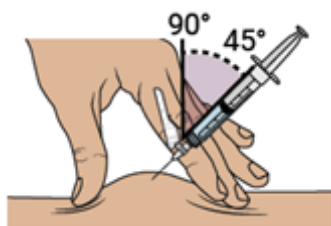
Retirez le capuchon de l'aiguille en le tenant bien droit.

Jetez le capuchon.

- Touchez le piston seulement si vous êtes en mesure d'effectuer l'injection pour ne pas perdre de médicament.



Pincez doucement la peau là où vous voulez effectuer l'injection et **tenez fermement le pli de peau**. Piquez l'aiguille d'un **mouvement vif dans la peau à un angle de 45° à 90°**. Cela facilitera l'injection directement sous la peau (injection sous-cutanée).



Poussez lentement le piston en exerçant une pression régulière jusqu'au bout pour vider la seringue doseuse. **Assurez-vous que le médicament a été entièrement injecté.**

Vous pouvez alors lâcher le pli de peau.

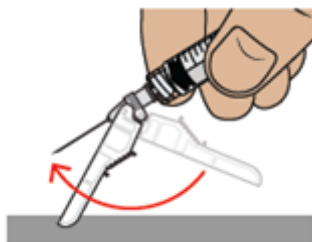


- Tenez toujours l'aiguille loin de vos doigts.

Maintenez le piston enfoncé et **retirez l'aiguille de la peau** avec le même angle que celui utilisé pour la piquer dans la peau.



Pour remettre le dispositif de protection en position de protection, appuyez-le contre une surface plane jusqu'à entendre un «clac» et voir que l'aiguille est recouverte.



Jetez la seringue doseuse et le contenu usagé dans un conteneur pour objets pointus et tranchants.

- Ne retirez pas l'aiguille de la seringue doseuse.



Comment éliminer WINREVAIR

- Jetez l'ensemble des flacons usagés (contenant éventuellement des restes de WINREVAIR liquide), des aiguilles, des capuchons de flacons et des capuchons d'aiguille, ainsi que les seringues usagées, dans un conteneur pour objets pointus et tranchants.
- Ne jetez pas les flacons, seringues et aiguilles de WINREVAIR avec les ordures ménagères.
- **Vous ne devez pas réutiliser le contenu.** Il s'agit d'un produit à usage unique, qui ne doit pas être réutilisé.
- **Important:** conservez toujours le conteneur pour objets pointus et tranchants hors de portée des enfants et des animaux de compagnie.



Si vous ne disposez pas d'un conteneur pour objets pointus et tranchants, vous pouvez aussi utiliser un récipient ménager:

- composé de plastique résistant à l'usure,
- qui peut être fermé par un couvercle étanche et résistant à la perforation, sans que les objets tranchants dépassent,
- qui tient debout de manière stable pendant l'utilisation,
- qui est anti-fuites, et
- qui est étiqueté de manière à indiquer la présence de déchets dangereux dans le récipient.

Quand votre conteneur pour objets pointus et tranchants est presque plein, vous devez suivre les directives locales concernant la bonne élimination de votre conteneur pour objets pointus et tranchants. Ne jetez aucun médicaments, flacons, aiguilles ou seringues dans les ordures ménagères.

Demandez à votre pharmacien ou pharmacienne comment éliminer le médicament si vous ne l'utilisez plus. Vous contribuez ainsi à la protection de l'environnement.

⚠ Après utilisation, ne jetez pas votre conteneur pour objets pointus et tranchants au recyclage

Questions fréquentes

Que faire si je saigne au niveau du site d'injection?

Placez immédiatement une boule de coton sur la peau ou collez un pansement en exerçant une légère pression. Si le saignement ne s'arrête pas, adressez-vous immédiatement à votre médecin, ou votre pharmacien ou pharmacienne.

Où puis-je trouver la quantité qui m'a été prescrite?

Vous trouverez la quantité qui vous a été prescrite en «ml» sur votre ordonnance. Si vous ne trouvez pas la quantité qui vous a été prescrite, adressez-vous à votre médecin, ou votre pharmacien ou pharmacienne.

Que faire si un peu de médicament s'est accidentellement retrouvé sur ma peau ou sur une surface?

Lavez immédiatement et soigneusement la zone à l'eau et au savon.

Que faire si je ne sais pas si j'ai bien administré la dose qui m'a été prescrite?

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou pharmacienne.

Que faire si le piston de ma seringue doseuse bouge automatiquement quand j'essaie de prélever le médicament du flacon?

Ne vous inquiétez pas si le piston de la seringue doseuse bouge un peu tout seul quand vous prélevez le médicament.

Tenez fermement le piston d'une main pour qu'il arrête de bouger.

Avec l'autre main, dévissez le flacon de la seringue doseuse. Après avoir dévissé le flacon, vous pouvez lâcher le piston sans problème.

Vous pouvez éviter ce mouvement automatique du piston en poussant l'air dans le flacon avant de remplir la seringue doseuse de médicament. Pour des instructions détaillées, voir les étapes 16 à 23.

Que faire si des éléments de mon kit sont endommagés ou altérés (p. ex. coloration anormale, aspect trouble ou présence de particules)?

Si des éléments de votre kit sont endommagés ou altérés, vous ne devez pas les utiliser. Adressez-vous à votre médecin, ou votre pharmacien ou pharmacienne.

Que faire si mon médicament n'est pas clair une fois que je l'ai mélangé et agité?

N'utilisez pas le médicament si vous avez agité le flacon contenant le médicament pendant environ 2 minutes l'avez laissé reposer 3 minutes, mais que le médicament reste trouble dans le flacon ou contient



des grumeaux, de la poudre ou des particules. Adressez-vous à votre médecin, ou votre pharmacien ou pharmacienne.

Que faire si l'eau stérile ne sort pas de la seringue préremplie?

Vérifiez si l'adaptateur pour flacons est bien connecté au flacon. Si cela n'est pas le cas, tenez fermement le flacon et poussez fortement l'adaptateur pour flacons vers le bas pour vous assurer que l'adaptateur pour flacons a bien transpercé le bouchon en caoutchouc du flacon.

Que faire si je fais tomber des éléments de mon kit?

N'utilisez pas le contenu s'il est endommagé. En cas d'incertitudes, adressez-vous à votre médecin, ou votre pharmacien ou pharmacienne.

Est-ce que je peux utiliser mon kit s'il n'a pas été conservé au réfrigérateur?

Si le kit d'injection inutilisé n'a pas été conservé au réfrigérateur pendant une longue période, veuillez-vous adresser à votre médecin, ou votre pharmacien ou pharmacienne avant de continuer.

Est-ce que je dois utiliser le médicament juste après l'avoir mélangé?

Nous vous conseillons d'injecter le médicament juste après l'avoir mélangé, mais au plus tard 4 heures après le mélange. Si cela fait plus de 4 heures, jetez le médicament. Si vous avez des questions sur la marche à suivre ou des incertitudes, veuillez-vous adresser à votre médecin, ou votre pharmacien ou pharmacienne.

À qui puis-je m'adresser si j'ai besoin d'aide pour préparer et administrer mon injection?

Si vous souhaitez savoir comment utiliser WINREVAIR correctement ou si vous avez besoin d'autres informations, veuillez-vous adresser à votre médecin, ou votre pharmacien ou pharmacienne.

Cette brochure a été révisée pour la dernière fois en août 2024.

Important: veuillez d'abord lire cette brochure

Mode d'emploi

WINREVAIR®

Boîtes contenant 2 flacons

Comment utiliser votre emballage de WINREVAIR en cas d'hypertension artérielle pulmonaire

Dose en fonction du poids du patient ou de la patiente

Uniquement destiné à l'injection sous-cutanée (injection directement sous la peau)

Dans cette brochure:

Informations importantes pour les patients et patientes ou les aidants... 3

Avant de commencer... 4

Familiarisez-vous avec le contenu de l'emballage... 6

Ce que vous devez savoir avant l'injection... 8

Stockage de votre emballage... 9

Premières étapes... 10

- **Mélanger** le médicament en poudre avec le liquide... 12
- **Combiner** les médicaments des deux flacons... 24
- **Prélever** la dose prescrite... 30
- **Injecter** le médicament... 36

Comment éliminer WINREVAIR... 38

Questions fréquentes... 40



! Information importante pour les patients et patientes ou les aidants

Avant de préparer et d'injecter WINREVAIR, vous devez être:

- formé par un professionnel de santé en suivant pas à pas ce livret d'instructions d'utilisation, et
- capable d'administrer WINREVAIR de manière indépendante, tel que déterminé par le professionnel de santé.

Avant d'utiliser WINREVAIR, assurez-vous d'être formé pour effectuer correctement les étapes suivantes:

1. Mélanger le médicament
2. Combiner le médicament des deux flacons
3. Mesurer la quantité correcte de médicament selon l'ordonnance
4. Choisir et préparer un site d'injection adapté
5. Injecter le médicament par voie sous-cutanée

Avant de commencer:

Veillez lire cette brochure

Veillez lire entièrement ce mode d'emploi avant d'utiliser WINREVAIR et à chaque fois que vous recevez un nouvel emballage. Il pourrait contenir de nouvelles informations.

Commencez avec des professionnels de santé

Utilisez WINREVAIR seulement si votre médecin, votre pharmacien ou pharmacienne, votre infirmier ou infirmière, vous a montré, à vous ou à votre aidant ou aidante, comment le préparer et l'injecter correctement. Votre médecin, votre pharmacien ou pharmacienne, votre infirmier ou infirmière doit vous montrer comment injecter WINREVAIR avant que vous ne l'utilisiez pour la première fois.

Des questions?

Si vous avez des questions sur l'utilisation correcte de WINREVAIR, ou si vous avez besoin d'autres informations, veuillez consulter votre médecin, votre pharmacien ou pharmacienne, votre infirmier ou infirmière.



Comment utiliser ce produit

Avant l'injection, veuillez lire l'ensemble des instructions de cette brochure afin de prendre la bonne dose.

- **Mélanger** le médicament du flacon 1
- **Mélanger** le médicament du flacon 2
- **Combiner** le mélange du médicament du flacon 1 et du flacon 2
- **Prélever** la dose prescrite du flacon 2
- Vous pouvez maintenant **injecter** votre médicament.

Les pages suivantes comprennent des instructions pas à pas.

Familiarisez-vous avec le contenu de l'emballage



Plateau supérieur

Pour mélanger le médicament

A

2 flacons contenant WINREVAIR
Médicament en poudre

Médicament en poudre

B

2 seringues préremplies avec de l'eau stérile, qui est mélangée au médicament en poudre pour obtenir un médicament sous forme liquide

C

2 adaptateurs pour flacons pour connecter les flacons à la seringue

Plateau inférieur

Pour injecter le médicament

D

Aiguille pour l'injection

E

Seringue doseuse vide pour mesurer, prélever et injecter le médicament

F

Tampons alcoolisés

Ce que vous devez savoir avant l'injection

- Vous devez mélanger ce médicament avant l'utilisation. Assurez-vous que le médicament en poudre soit complètement dilué avant l'injection.
- **Avant chaque utilisation du médicament, vérifiez la dose prescrite (quantité en «ml»).** La dose qui vous a été prescrite peut changer.
- Pour la préparation de la dose prescrite, utilisez uniquement ce qui est contenu dans l'emballage.
- Ouvrez l'emballage et mélangez le médicament seulement si vous êtes prêt ou prête à utiliser le médicament.
- **Vous ne devez pas réutiliser le contenu de l'emballage.** Après l'injection, jetez les flacons usagés contenant éventuellement des restes de WINREVAIR, les aiguilles et les seringues dans un conteneur pour objets pointus et tranchants. Pour de plus amples informations, voir pages 38–39.

Stockage de votre emballage



- Stockez l'ensemble de l'emballage au réfrigérateur (2-8° C), mais ne le congelez pas.
- Conservez le médicament et le contenu associé dans l'emballage et à l'abri de la lumière.
- Conservez l'emballage hors de la portée des enfants et des animaux de compagnie.

Premières étapes

Le patient, la patiente ou les aidants qui doivent préparer et injecter WINREVAIR doivent avoir reçu une formation par un professionnel de santé et être considérés comme étant en mesure d'administrer WINREVAIR de manière autonome.

1 Contrôlez l'emballage de WINREVAIR et sa date de péremption

Sortez l'emballage de WINREVAIR du réfrigérateur.

Contrôlez la date de péremption et vérifiez si l'emballage et le contenu **présentent des signes de détérioration**.

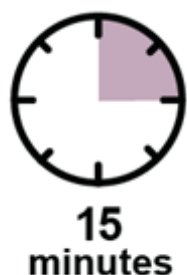
- N'utilisez pas le médicament si la date de péremption est dépassée ou s'il y a des signes de détérioration.
- **Assurez-vous d'avoir le médicament** que votre médecin vous a prescrit.



2 Sortez l'emballage pour l'amener à température ambiante, préparez les éléments nécessaires et lavez-vous les mains

Attendez 15 minutes, pour que le kit arrive à température ambiante.

Quand le médicament est froid, l'injection est plus douloureuse.

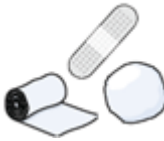


À côté de l'emballage, placez les éléments suivants et trouvez une surface propre et plane pour la préparation et l'injection de votre dose.





Conteneur
pour objets
pointus et
tranchants



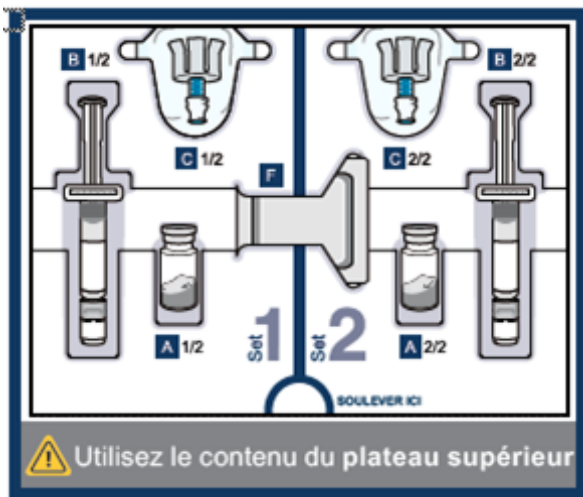
Gaze, boule
de coton ou
pansement

Lavez-vous les mains à l'eau et au savon.



Mélanger le médicament en poudre avec le liquide

Commencez par le plateau supérieur



3 Sortez le flacon 1, la seringue préremplie 1 et l'adaptateur pour flacons 1 de l'emballage

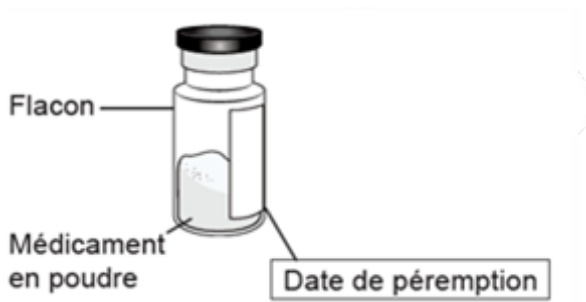


4a Contrôlez le flacon contenant le médicament

- Pas de détériorations?
- Pas de particules de couleur?



- Non périmé?



Vérifiez l'étiquette du flacon pour **vous assurer que le médicament ne soit pas périmé**.

Effectuez une inspection visuelle du médicament en poudre. Il doit être blanc à blanc cassé et peut ressembler à un bloc entier ou en morceaux.

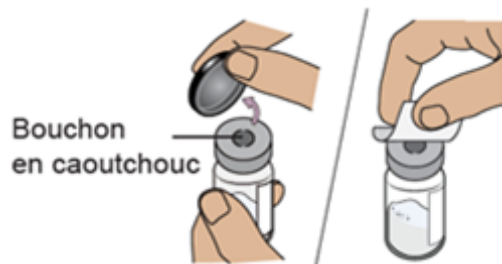
- Ne l'utilisez pas s'il est périmé ou présente des détériorations ou des particules visibles

4b Retirez le capuchon en plastique et nettoyez le flacon

Retirez le capuchon en plastique et **nettoyez le bouchon en caoutchouc se trouvant sur le haut du flacon** avec un tampon alcoolisé.

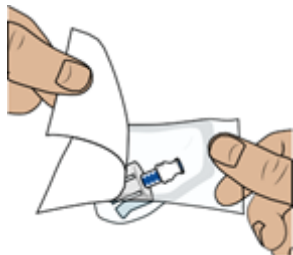
- N'utilisez pas si le flacon n'a pas de capuchon
- Ne touchez pas le bouchon en caoutchouc nettoyé

Placez le flacon sur une surface propre et plane.



5a Placez l'adaptateur pour flacons sur le flacon

Ouvrez l'emballage de l'adaptateur pour flacons et retirez-le de l'emballage.



Tenez l'adaptateur fermement au niveau du col bleu et placez-le sur le haut du flacon.

Ne touchez pas l'intérieur de l'adaptateur pour flacons



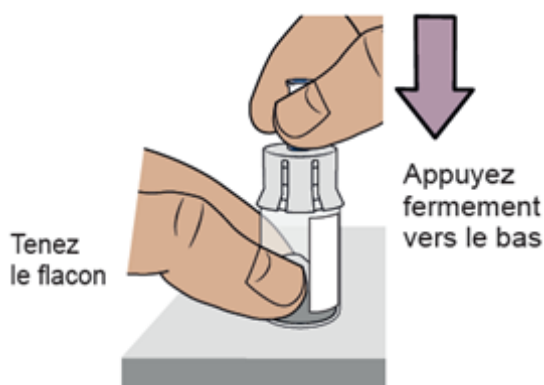


Pour mettre en place l'adaptateur pour flacons:



5b Placez l'adaptateur pour flacons sur le flacon

Tenez le flacon d'une main. **Appuyez fermement sur l'adaptateur pour flacons**, jusqu'à ce qu'il s'enclenche (vous sentirez peut-être une légère résistance).



5c Nettoyez l'adaptateur pour flacons

Nettoyez le haut de l'adaptateur pour flacons avec un tampon alcoolisé.



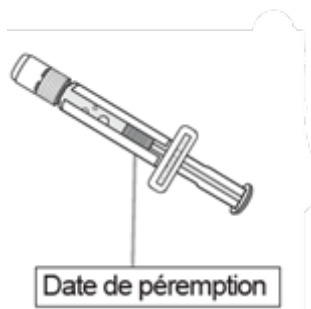
6 Contrôlez la seringue préremplie

Assurez-vous que le médicament ne soit pas périmé. Vérifiez visuellement que l'eau stérile contenue dans la seringue préremplie est claire.

- Détériorations?



- Claire?
- Pas de particules?
- Date de péremption dépassée?



- N'utilisez pas le produit s'il y a des grumeaux, des particules ou une décoloration ou s'il est périmé.

7 Cassez le capuchon blanc de la seringue préremplie

Cassez le bouchon blanc de la seringue préremplie le long de la perforation.



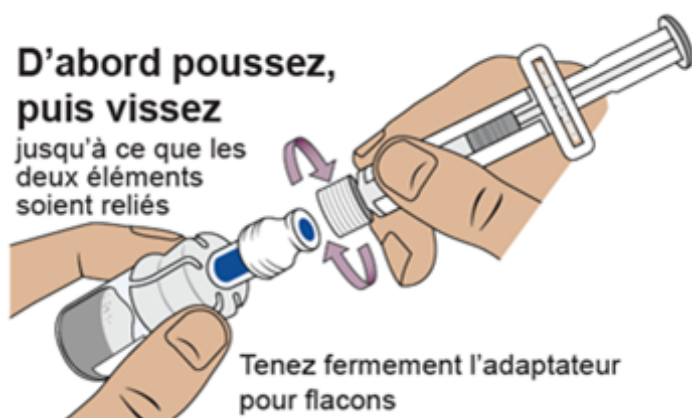
- Ne touchez pas à la pointe de la seringue préremplie
- N'appuyez pas sur le piston, car cela pourrait faire sortir de l'eau

8 Connectez la seringue préremplie à l'adaptateur pour flacons

Prenez maintenant le flacon contenant le médicament, avec l'adaptateur pour flacons qui y est désormais fixé.

Alignez la pointe de la seringue préremplie et le cercle bleu de l'adaptateur pour flacons.

Appuyez la seringue préremplie sur l'adaptateur pour flacons et vissez-la jusqu'à la butée. Pendant la rotation, assurez-vous de tenir l'adaptateur pour flacons.

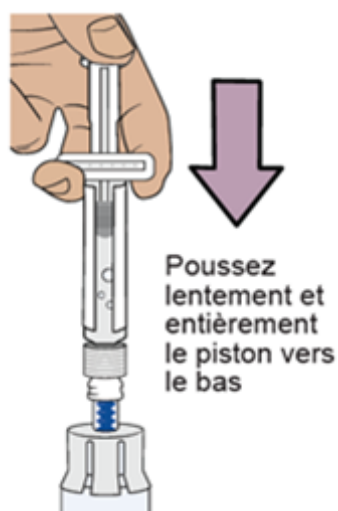


- N'appuyez pas sur le piston, car cela pourrait faire sortir de l'eau

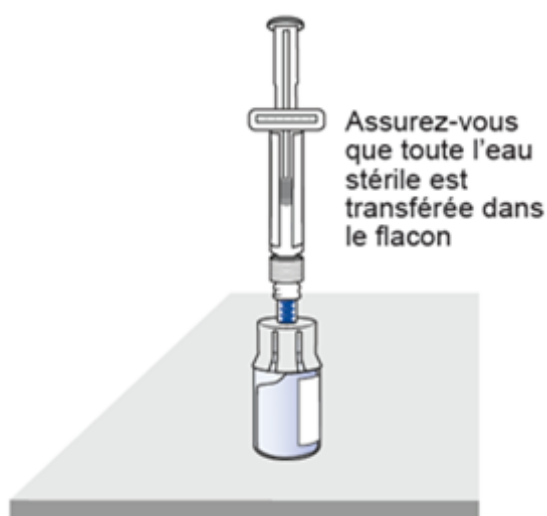
9 Transférez l'eau stérile de la seringue préremplie au flacon



Pousser *lentement* et entièrement le piston vers le bas afin de transférer l'intégralité de l'eau stérile dans le flacon (le piston remonte; cela est normal).



Laissez la seringue préremplie attachée au flacon et mettez-la de côté sur une surface plane.



10 Préparez le flacon 2, la seringue préremplie 2 et l'adaptateur pour flacons 2

Retirez le flacon 2, la seringue préremplie 2 et l'adaptateur pour flacons du kit.

- **Important:**

Revenez à la page 13 et répétez les étapes 4 à 9 pour préparer le flacon 2.



Arrêtez-vous et vérifiez si vous avez préparé les flacon 1 et flacon 2.

Vous devez préparer les deux flacons avant de passer à l'étape 11.

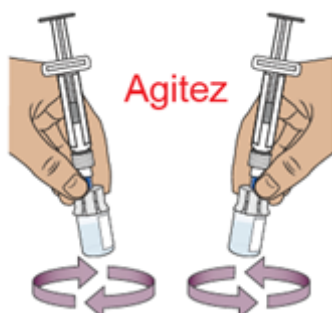




11 Agitez les flacons pour mélanger le médicament

- Ne secouez pas les flacons

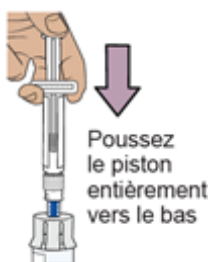
Tenez fermement la seringue préremplie et **agitez les deux flacons délicatement en faisant des cercles** jusqu'à dissolution complète de la poudre. Cela peut prendre jusqu'à **2 minutes**.



Si le médicament est bien mélangé, il doit être clair. Si tel n'est pas le cas, répétez cette étape jusqu'à ce qu'il soit clair.



Poussez le piston des deux flacons vers le bas pour vous assurer que l'intégralité de l'eau se trouve dans le flacon (le piston remonte; cela est normal).



12 Attendez que les bulles disparaissent

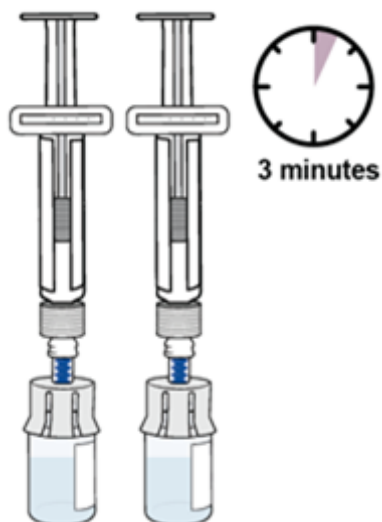
Mettez les deux flacons de côté jusqu'à ce que les bulles aient disparu.

Cela peut prendre jusqu'à 3 minutes.

- Avant de continuer, assurez-vous que le médicament se trouvant dans le flacon:
- est clair à légèrement nacré et incolore à légèrement jaune brunâtre
- ne contienne pas de grumeaux ni de poudre
- ne contienne pas de grosses bulles



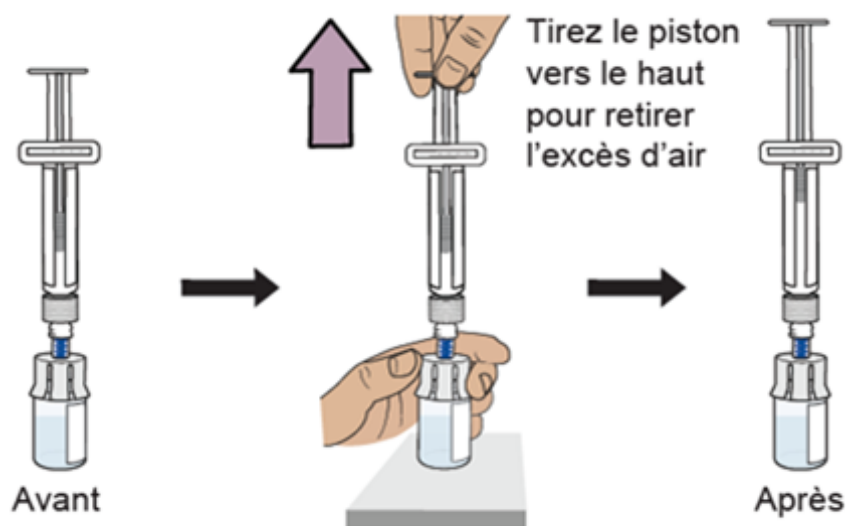
Il est normal qu'il y ait un peu de mousse le long du bord des flacons.



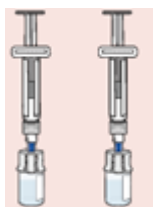
13 Éliminez l'excès d'air des flacons

Commencez par l'un des deux flacons. Mettez le flacon en position verticale et **tirez délicatement le piston vers le haut** jusqu'au bord supérieur du cylindre, mais veillez à ne pas retirer le piston de la seringue.

Remarque: Cette étape ne sert qu'à retirer l'excédent d'air des flacons pour s'assurer que vous receviez la bonne dose.

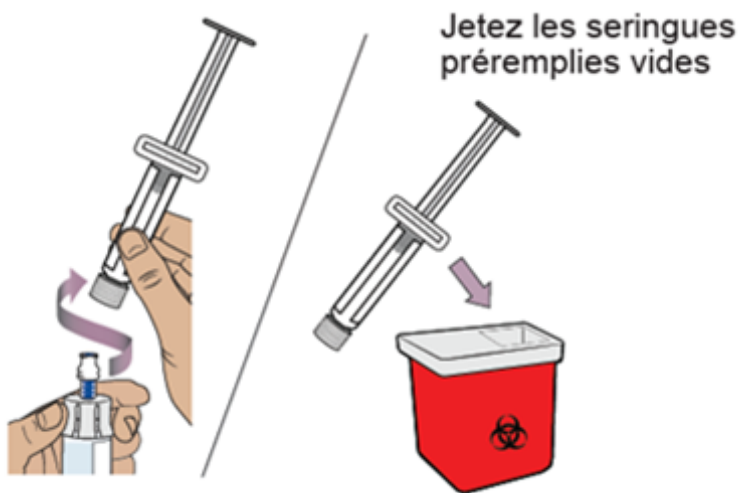


Important: Procédez à cette étape avec les deux flacons. Avant de poursuivre, assurez-vous que vous avez bien préparé les **deux** flacons.

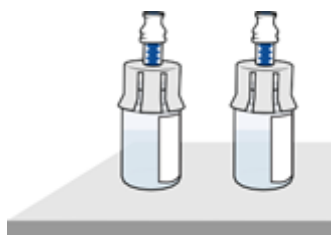


14 Retirez les seringues préremplies des flacons





Tenez fermement les adaptateurs pour flacons et dévissez les deux seringues des flacons.
Jetez les **deux** seringues dans le conteneur pour objets pointus et tranchants.

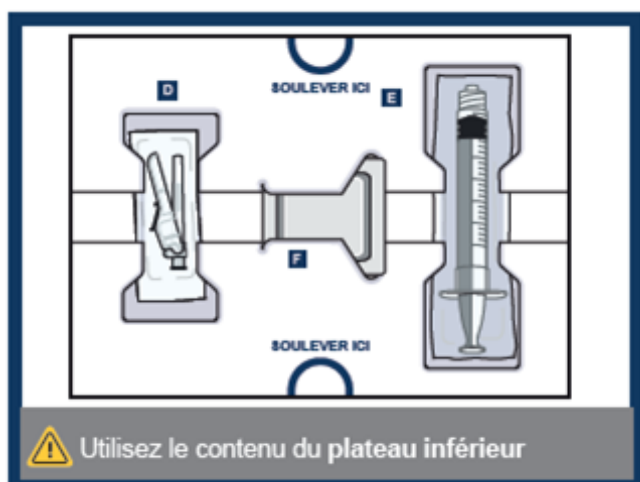


Vous disposez désormais de 2 flacons préparés, que vous pourrez combiner lors des prochaines étapes.

Combiner le médicament des deux flacons

Pour les étapes suivantes, vous aurez besoin:

- Du flacon 1 et du flacon 2 mélangé
- Des éléments du plateau inférieur



15 Nettoyez le haut des deux adaptateurs pour flacons

Nettoyez le haut des adaptateurs pour flacons à l'aide de 2 tampons alcoolisés provenant du plateau inférieur.

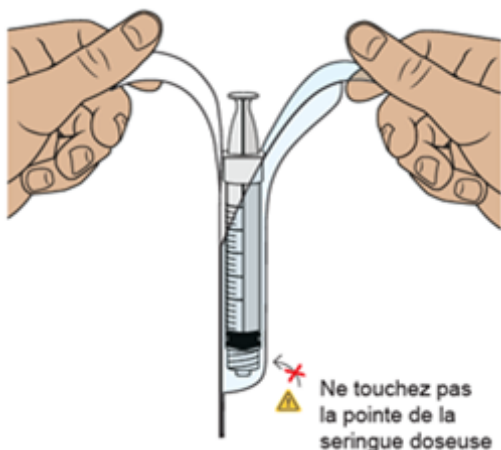




16 Retirez la seringue doseuse vide de son emballage

Retirez la seringue doseuse vide du plateau inférieur et sortez-la de son emballage.

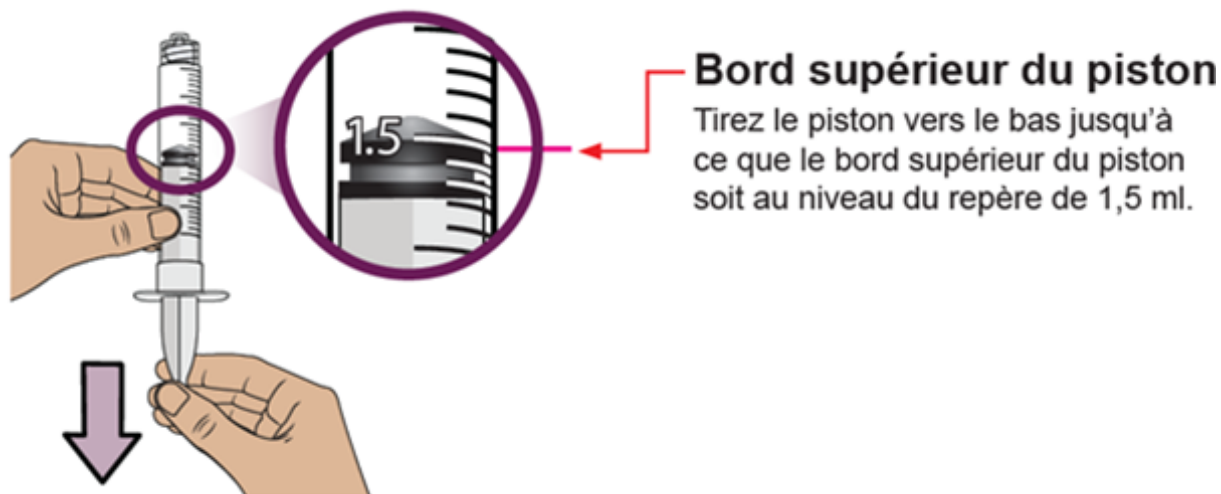
Cette seringue doseuse vous permet de mesurer la quantité nécessaire de médicament (en fonction de la dose qui vous a été prescrite).



17 Aspirez de l'air dans la seringue doseuse

- Cela est obligatoire pour garantir que le flacon présente une pression équilibrée et que vous receviez la dose exacte.

Tenez la seringue doseuse verticalement et tirez le piston pour **aspirer 1,5 ml d'air**.

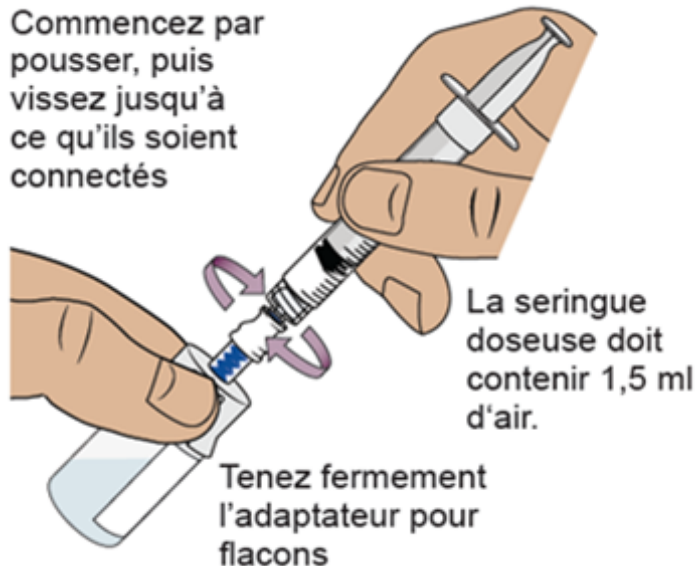


18 Connectez la seringue doseuse à l'un des deux flacons

Tenez fermement l'adaptateur pour flacons et vissez la seringue doseuse jusqu'à la butée.



Commencez par pousser, puis vissez jusqu'à ce qu'ils soient connectés



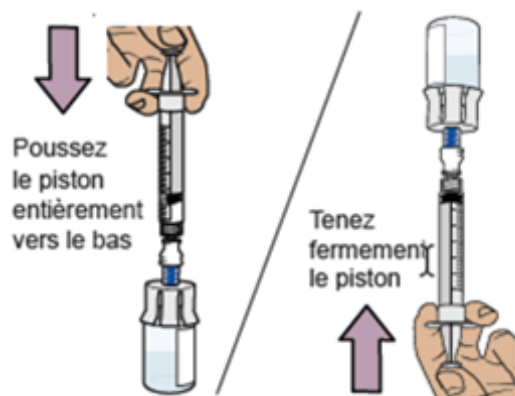
La seringue doseuse doit contenir 1,5 ml d'air.

Tenez fermement l'adaptateur pour flacons

19 Poussez l'air dans le flacon, puis retournez-le

Poussez entièrement le piston vers le bas pour transférer l'intégralité de l'air dans le flacon.

Ensuite, tenez fermement le piston avec votre pouce et retournez le flacon à l'envers.



Poussez le piston entièrement vers le bas

Tenez fermement le piston

20 Prélevez tout le médicament du flacon 1

Tirez lentement le piston vers l'arrière.

Arrêtez à 1,5 ml.

Cela garantira que tout le médicament dans le flacon se trouve dans la seringue doseuse.

- N'introduisez pas le piston au-delà de 1,5 ml
Arrêtez à 1,5 ml
- Veillez à ne pas retirer le piston de la seringue doseuse

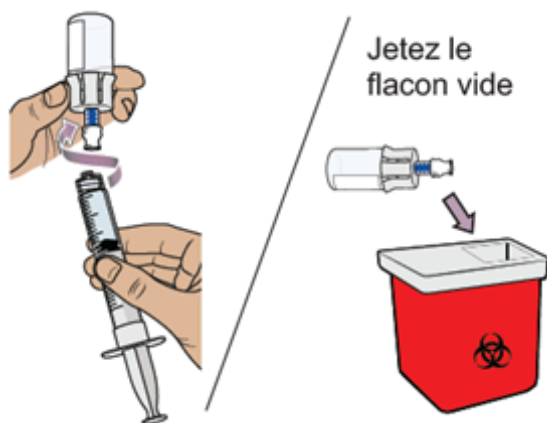




21 Séparez le flacon 1 de la seringue doseuse

Tenez l'adaptateur pour flacons et dévissez la seringue doseuse remplie du flacon.

Jetez le flacon **vide** dans le conteneur pour objets pointus et tranchants.



22 Connectez la seringue doseuse au flacon 2

Tout en tenant l'adaptateur pour flacons du 2ème flacon, vissez la seringue doseuse partiellement remplie sur l'adaptateur pour flacons jusqu'à l'arrêt.

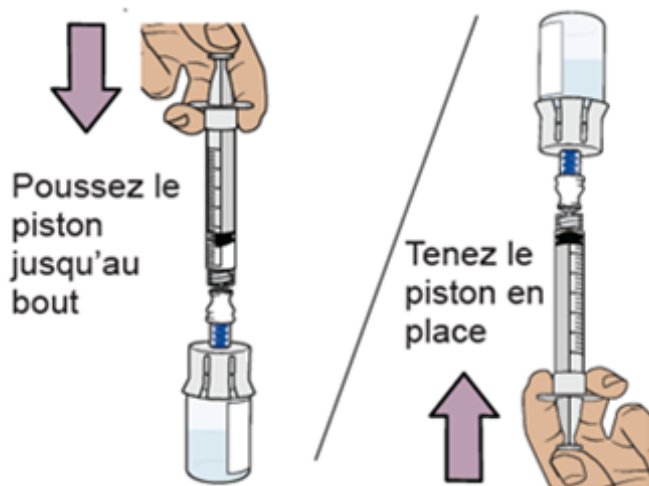


23 Transférez tout le médicament dans le flacon 2, puis retournez-le

Poussez lentement le piston jusqu'au bout pour transférer **tout le médicament dans le flacon pour garantir l'exactitude de la dose**. Cela permet de combiner le médicament des deux flacons.

Maintenez le piston en place avec votre pouce et retournez le flacon.



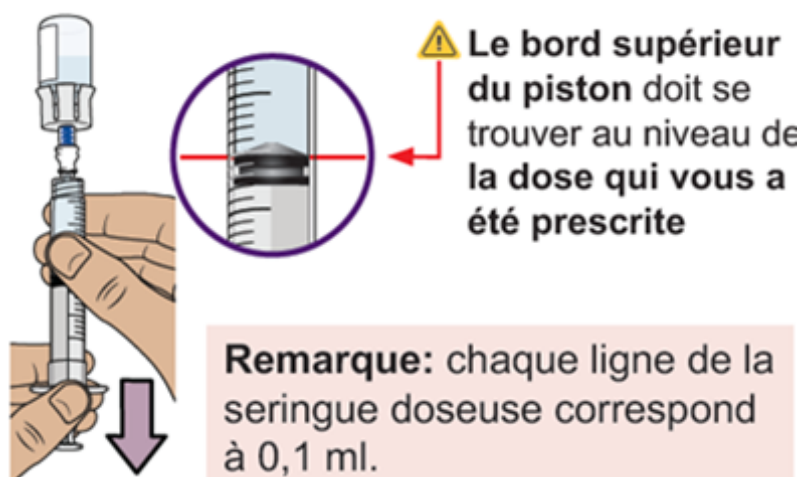


Prélevez votre dose prescrite

24 Retirez le piston pour prélever votre dose

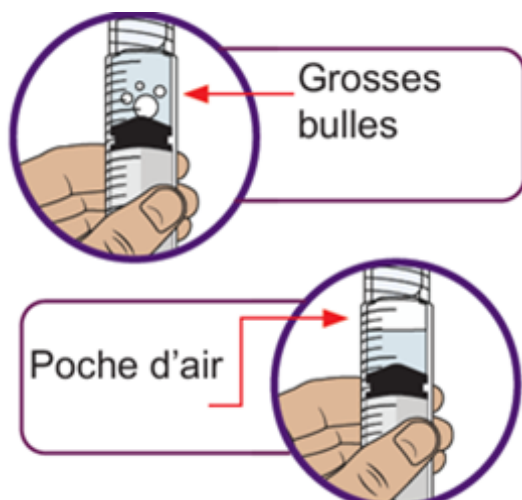
Quand le flacon et la seringue doseuse sont à l'envers, **retirez *lentement* le piston**.

Quand vous avez atteint le **nombre de «ml» indiqué sur votre ordonnance**, arrêtez-vous.



25 Vérifiez la présence de bulles et de poches d'air dans la seringue

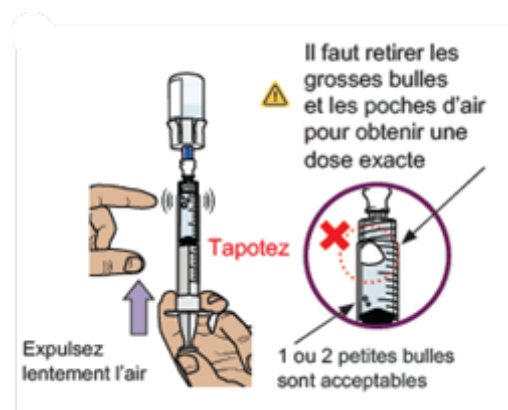
Vérifiez si de grosses bulles ou des poches d'air se trouvent dans la seringue. Vous pourrez retirer l'air excédentaire à la prochaine étape.



26 Retirez les bulles d'air et les poches d'air

Si vous voyez des bulles ou des poches d'air, tapotez le côté de la seringue doseuse pour faire remonter l'air.

Poussez *lentement* le piston vers le haut pour retirer l'excès d'air.



27 Comparez la quantité avec la dose prescrite

Après avoir retiré tout l'air excédentaire, **comparez la quantité avec la dose qui vous a été prescrite.**

Si la quantité de la seringue ne correspond pas à celle qui vous a été prescrite, retirez de nouveau lentement le piston pour prélever plus de médicament.

Répétez les étapes 24 à 26 jusqu'à **atteindre la dose qui vous a été prescrite** et avoir éliminé les bulles d'air les plus grosses.



28 Vérifiez la dose qui vous a été prescrite

Avant de continuer, assurez-vous que la seringue doseuse contient la dose qui vous a été prescrite



Si cette quantité ne correspond pas à la dose qui vous a été prescrite, répétez les étapes 24 à 27.

29 Séparez la seringue doseuse du flacon et mettez la seringue doseuse de côté

Tenez le piston fermement d'une main.

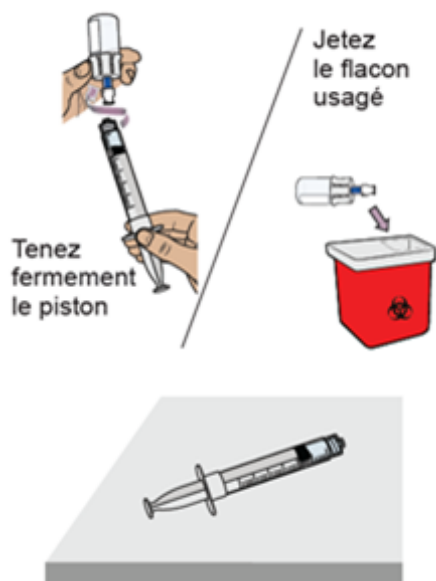
De l'autre main, tenez l'adaptateur pour flacons et dévissez la seringue doseuse remplie du flacon.



Jetez le flacon dans le conteneur pour objets pointus et tranchants.

Posez la seringue doseuse remplie sur une surface propre et plane.

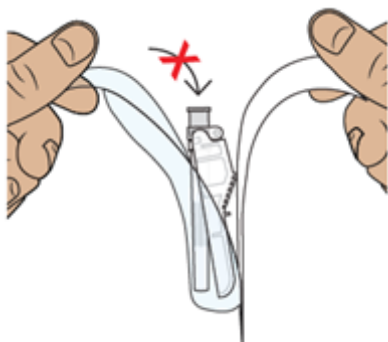
- Ne touchez pas la pointe de la seringue doseuse et veillez à ce qu'elle n'entre pas en contact avec d'autres surfaces.



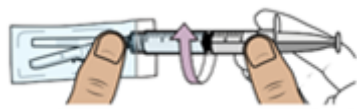
30 Mettez en place l'aiguille d'injection

- Ne touchez pas le raccord de l'aiguille

Retirez l'aiguille du plateau inférieur et ouvrez son emballage.

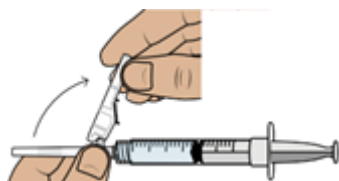


Laissez l'aiguille dans l'emballage et **tenez fermement le talon de l'aiguille**. Placez l'aiguille sur la seringue doseuse et **vissez la seringue doseuse** jusqu'à la butée. Retirez l'emballage de l'aiguille.



Tirez le dispositif de protection de l'aiguille en suivant l'angle indiqué, en direction de la seringue. Placez la seringue doseuse sur une surface propre et plane.

- Ne retirez pas le capuchon de l'aiguille

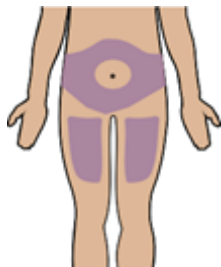


31 Choisissez votre site d'injection et nettoyez-le

Choisissez un site d'injection sur le ventre ou la cuisse. En cas d'injection dans le ventre, veuillez éviter une zone de 5 cm autour du nombril.

Pour chaque injection, choisissez un site d'injection différent.

- Ne pratiquez pas d'injection sur des zones de peau endommagées ou présentant des plaies, des hématomes ou des taches rouges
- Ne pratiquez pas d'injection à travers des vêtements



Nettoyez le site d'injection avec un nouveau tampon alcoolisé.

- Ne touchez plus le site d'injection nettoyé



Maintenant, vous êtes prêt(e) pour l'injection du médicament.

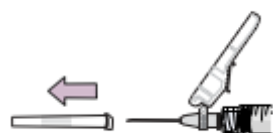
Injectez votre médicament

32 Injectez votre médicament

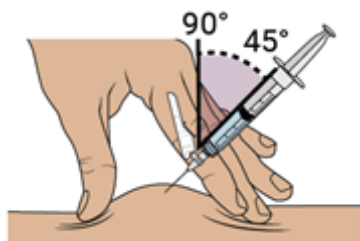
Retirez le capuchon de l'aiguille en le tenant bien droit.

Jetez le capuchon.

- Touchez le piston seulement si vous êtes en mesure d'effectuer l'injection pour ne pas perdre de médicament.



Pincez doucement la peau là où vous voulez effectuer l'injection et **tenez fermement le pli de peau**. Piquez l'aiguille d'un **mouvement vif dans la peau à un angle de 45° à 90°**. Cela facilitera l'injection directement sous la peau (injection sous-cutanée).



Poussez lentement le piston en exerçant une pression régulière jusqu'au bout pour vider la seringue doseuse. **Assurez-vous que le médicament a été entièrement injecté.**



Vous pouvez alors lâcher le pli de peau.

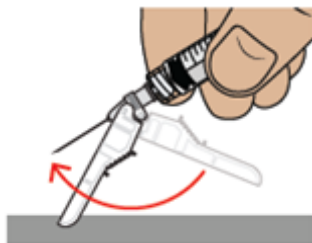


- Tenez toujours l'aiguille loin de vos doigts.

Maintenez le piston enfoncé et **retirez l'aiguille de la peau** avec le même angle que celui utilisé pour la piquer dans la peau.



Pour remettre le dispositif de protection en position de protection, appuyez-le contre une surface plane jusqu'à entendre un «clac» et voir que l'aiguille est recouverte.



Jetez la seringue doseuse et le contenu usagé dans un conteneur pour objets pointus et tranchants.

- Ne retirez pas l'aiguille de la seringue doseuse.



Comment éliminer WINREVAIR

- Jetez l'ensemble des flacons usagés (contenant éventuellement des restes de WINREVAIR liquide), des aiguilles, des capuchons de flacons et des capuchons d'aiguille, ainsi que les seringues usagées, dans un conteneur pour objets pointus et tranchants.
- Ne jetez pas les flacons, seringues et aiguilles de WINREVAIR avec les ordures ménagères.
- **Vous ne devez pas réutiliser le contenu.** Il s'agit d'un produit à usage unique, qui ne doit pas être réutilisé.
- **Important:** conservez toujours le conteneur pour objets pointus et tranchants hors de portée des enfants et des animaux de compagnie.





Si vous ne disposez pas d'un conteneur pour objets pointus et tranchants, vous pouvez aussi utiliser un récipient ménager:

- composé de plastique résistant à l'usure,
- qui peut être fermé par un couvercle étanche et résistant à la perforation, sans que les objets tranchants dépassent,
- qui tient debout de manière stable pendant l'utilisation,
- qui est anti-fuites, et
- qui est étiqueté de manière à indiquer la présence de déchets dangereux dans le récipient.

Quand votre conteneur pour objets pointus et tranchants est presque plein, vous devez suivre les directives locales concernant la bonne élimination de votre conteneur pour objets pointus et tranchants. Ne jetez aucun médicaments, flacons, aiguilles ou seringues dans les ordures ménagères.

Demandez à votre pharmacien ou pharmacienne comment éliminer le médicament si vous ne l'utilisez plus. Vous contribuez ainsi à la protection de l'environnement.

⚠ Après utilisation, ne jetez pas votre conteneur pour objets pointus et tranchants au recyclage

Questions fréquentes

Que faire si je saigne au niveau du site d'injection?

Placez immédiatement une boule de coton sur la peau ou collez un pansement en exerçant une légère pression. Si le saignement ne s'arrête pas, adressez-vous immédiatement à votre médecin, ou votre pharmacien ou pharmacienne.

Où puis-je trouver la quantité qui m'a été prescrite?

Vous trouverez la quantité qui vous a été prescrite en «ml» sur votre ordonnance. Si vous ne trouvez pas la quantité qui vous a été prescrite, adressez-vous à votre médecin, ou votre pharmacien ou pharmacienne.

Que faire si un peu de médicament s'est accidentellement retrouvé sur ma peau ou sur une surface?

Lavez immédiatement et soigneusement la zone à l'eau et au savon.

Que faire si je ne sais pas si j'ai bien administré la dose qui m'a été prescrite?

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou pharmacienne.

Que faire si le piston de ma seringue doseuse bouge automatiquement quand j'essaie de prélever le médicament du flacon?

Ne vous inquiétez pas si le piston de la seringue doseuse bouge un peu tout seul quand vous prélevez le médicament.

Tenez fermement le piston d'une main pour qu'il arrête de bouger.

Avec l'autre main, dévissez le flacon de la seringue doseuse. Après avoir dévissé le flacon, vous pouvez lâcher le piston sans problème.

Vous pouvez éviter ce mouvement automatique du piston en poussant l'air dans le flacon avant de remplir la seringue doseuse de médicament. Pour des instructions détaillées, voir les étapes 17 à 28.



Que faire si des éléments de mon kit sont endommagés ou altérés (p. ex. coloration anormale, aspect trouble ou présence de particules)?

Si des éléments de votre kit sont endommagés ou altérés, vous ne devez pas les utiliser. Adressez-vous à votre médecin, ou votre pharmacien ou pharmacienne.

Que faire si mon médicament n'est pas clair une fois que je l'ai mélangé et agité?

N'utilisez pas le médicament si vous avez agité le flacon contenant le médicament pendant environ 2 minutes l'avez laissé reposer 3 minutes, mais que le médicament reste trouble dans le flacon ou contient des grumeaux, de la poudre ou des particules. Adressez-vous à votre médecin, ou votre pharmacien ou pharmacienne.

Que faire si l'eau stérile ne sort pas de la seringue préremplie?

Vérifiez si l'adaptateur pour flacons est bien connecté au flacon. Si cela n'est pas le cas, tenez fermement le flacon et poussez fortement l'adaptateur pour flacons vers le bas pour vous assurer que l'adaptateur pour flacons a bien transpercé le bouchon en caoutchouc du flacon.

Que faire si je fais tomber des éléments de mon kit?

N'utilisez pas le contenu s'il est endommagé. En cas d'incertitudes, adressez-vous à votre médecin, ou votre pharmacien ou pharmacienne.

Est-ce que je peux utiliser mon kit s'il n'a pas été conservé au réfrigérateur?

Si le kit d'injection inutilisé n'a pas été conservé au réfrigérateur pendant une longue période, veuillez-vous adresser à votre médecin, ou votre pharmacien ou pharmacienne avant de continuer.

Est-ce que je dois utiliser le médicament juste après l'avoir mélangé?

Nous vous conseillons d'injecter le médicament juste après l'avoir mélangé, mais au plus tard 4 heures après le mélange. Si cela fait plus de 4 heures, jetez le médicament. Si vous avez des questions sur la marche à suivre ou des incertitudes, veuillez-vous adresser à votre médecin, ou votre pharmacien ou pharmacienne.

À qui puis-je m'adresser si j'ai besoin d'aide pour préparer et administrer mon injection?

Si vous souhaitez savoir comment utiliser WINREVAIR correctement ou si vous avez besoin d'autres informations, veuillez-vous adresser à votre médecin, ou votre pharmacien ou pharmacienne.

Cette brochure a été révisée pour la dernière fois en août 2024.

