

▼ Questo medicamento è soggetto a monitoraggio addizionale. Ciò consente una rapida identificazione delle nuove conoscenze in materia di sicurezza. Può contribuire segnalando gli effetti collaterali. Per le indicazioni sulla notifica degli effetti collaterali, cfr. la fine del capitolo «Quali effetti collaterali può avere Winrevair?».

### **Informazione destinata ai pazienti**

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

## **Winrevair®**

**MSD Merck Sharp & Dohme AG**

### **Che cos'è Winrevair e quando si usa?**

Winrevair contiene il principio attivo sotatercept.

Viene usato insieme ad altre terapie per il trattamento dell'ipertensione arteriosa polmonare (PAH) negli adulti. La PAH è un tipo di aumento della pressione sanguigna nelle arterie polmonari. Nella PAH queste arterie si restringono, rendendo più difficile per il cuore pompare sangue attraverso questi vasi. Ne derivano sintomi come stanchezza, capogiro e respirazione difficoltosa.

Winrevair agisce sulle cause della PAH responsabili del restringimento delle arterie polmonari. Ciò consente al cuore di pompare più facilmente il sangue nei polmoni e rallenta la progressione della malattia. Può alleviare i sintomi della PAH, aumentare l'aspettativa di vita e ridurre la necessità di un trapianto polmonare o di un ricovero ospedaliero a causa della PAH.

Su prescrizione medica.

### **Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?**

- Se il suo medico decide che lei o la persona che la assiste potete effettuare a casa le iniezioni di Winrevair, lei o la persona che la assiste dovete essere istruiti dal medico sulla corretta preparazione e iniezione di Winrevair. Non provi ad iniettare Winrevair prima che il suo medico le abbia spiegato la procedura corretta.
- Prima dei primi 5 trattamenti con Winrevair, se necessario anche più a lungo, e poi di tanto in tanto, il suo medico effettuerà un esame del sangue per controllare i suoi livelli di emoglobina (una proteina dei globuli rossi che trasporta l'ossigeno) e delle piastrine (corpuscoli del sangue che contribuiscono alla coagulazione). Dopo ciascuno di questi esami del sangue, il suo medico può ritardare il trattamento o, se necessario, adeguare la sua dose.
- Legga l'opuscolo separato «Istruzioni per l'uso», allegato a Winrevair.

Informi il suo medico o il suo farmacista di tutte le malattie di cui lei soffre attualmente o di cui lei ha sofferto in passato, nonché di eventuali allergie.

### **Quando non si può usare Winrevair?**

Non deve usare Winrevair se è allergico a sotatercept o ad un altro componente di questo medicamento (cfr. «Cosa contiene Winrevair?»).

### **Quando è richiesta prudenza nell'uso di Winrevair?**

Prima e durante il trattamento con Winrevair informi il suo medico o il suo farmacista se lei:

- presenta livelli di emoglobina elevati nel sangue (l'emoglobina è una proteina presente nei globuli rossi che trasporta l'ossigeno).



Ciò può aumentare il rischio di formazione di un coagulo di sangue, che potrebbe ostruire un vaso sanguigno. Durante il trattamento con questo medicamento, il suo medico effettuerà regolarmente degli esami del sangue per controllare i livelli di emoglobina.

- presenta un basso numero di piastrine (cellule del sangue che contribuiscono alla coagulazione).

Ciò può portare ad una tendenza agli ematomi, al sanguinamento prolungato delle ferite da taglio e alla fuoriuscita di sangue dal naso. Durante il trattamento con questo medicamento, il suo medico effettuerà regolarmente degli esami del sangue per controllare il numero delle piastrine.

- presenta segni e sintomi di sanguinamenti gravi: cefalea persistente, nausea, debolezza, feci nere o catramose, sangue nelle feci, sangue rosso vivo in seguito a vomito o tosse, crampi addominali persistenti, forte mal di schiena o flusso mestruale insolitamente abbondante.

Questi sono segni e sintomi di sanguinamenti gravi, che possono comparire quando lei usa Winrevair e che compaiono con probabilità più elevata se lei usa Winrevair insieme a determinati medicinali. Il suo medico le spiegherà come riconoscerli. Si rivolga al suo medico se compare uno di questi segni o sintomi.

È improbabile che questo medicamento riduca la capacità di condurre veicoli o la capacità di utilizzare macchine.

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè è essenzialmente «senza sodio».

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui lei:

- soffra di altre malattie,
- soffra di allergie o
- usi altri medicinali (anche acquistati di propria iniziativa).

### ***Si può usare Winrevair durante la gravidanza o l'allattamento?***

Se lei è in gravidanza o allatta al seno, se sospetta di essere in gravidanza o se sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al suo medico o al suo farmacista prima di usare questo medicamento.

#### ***Contraccezione***

Durante il trattamento e per almeno 4 mesi dopo l'ultima dose di Winrevair deve usare un metodo contraccettivo efficace. Si rivolga al suo medico o al suo farmacista per individuare i metodi contraccettivi più adatti a lei.

#### ***Gravidanza***

Winrevair può danneggiare il nascituro. Informi il suo medico se è in corso o se sta pianificando una gravidanza. Prima di avviare il trattamento con Winrevair, il suo medico la sottoporrà a un test di gravidanza.

Informi immediatamente il suo medico se durante il trattamento con Winrevair entra in gravidanza o sospetta una gravidanza.

#### ***Allattamento***

Non è noto se Winrevair passi nel latte materno. Durante il trattamento e per almeno 4 mesi dopo l'ultima dose di Winrevair non deve allattare al seno. Chieda consiglio al suo medico o al suo farmacista sul modo migliore per alimentare il suo bambino.

#### ***Fertilità***

Winrevair può ridurre la fertilità femminile e maschile.

### ***Come usare Winrevair?***

Winrevair viene somministrato ogni tre settimane come iniezione direttamente sotto la pelle (sottocutanea), e solo nei seguenti siti di iniezione:



- addome, almeno 5 cm dall'ombelico, **oppure**
- cosce

Usi Winrevair direttamente dopo la miscelazione del medicamento in polvere con l'acqua sterile, comunque non oltre 4 ore dopo la miscelazione.

Usi questo medicamento seguendo sempre esattamente le istruzioni del suo medico, del suo farmacista o del suo infermiere. Se ha qualche dubbio, chiedi consiglio al suo medico, al suo farmacista o al suo infermiere.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte, ne parli al suo medico o al suo farmacista.

#### *La sua dose*

- La sua dose di Winrevair dipende dal suo peso corporeo e dai suoi valori del sangue.
- Il suo medico le dirà quale dose usare e quando usare Winrevair.
- Non modifichi la dose e non interrompa l'uso di Winrevair senza consultare il suo medico.
- Non usi Winrevair con una frequenza superiore a quella prescritta dal suo medico. In caso di dubbi su quando usare Winrevair, chiedi al suo medico o al suo farmacista.

#### *Il suo medico terrà sotto controllo la sua dose*

- Prima della prima dose e regolarmente durante il trattamento con Winrevair, il suo medico effettuerà degli esami del sangue. In questo modo, il medico la terrà sotto controllo e individuerà la dose migliore per lei.
- A seconda di come lei risponde a Winrevair, il suo medico potrà modificare la dose oppure ritardare o interrompere il trattamento.

#### *Se ha usato una quantità di Winrevair minore o maggiore di quella dovuta*

Se ha usato una quantità di Winrevair minore o maggiore di quella dovuta, si rivolga al suo medico o al suo farmacista.

#### *Se ha dimenticato di usare Winrevair*

Se ha dimenticato di somministrare la dose a lei prescritta di Winrevair, la somministri entro 3 giorni e si attenga al calendario originale per la somministrazione successiva. Se la somministrazione non viene recuperata entro 3 giorni, chiedi consiglio al suo medico o al suo farmacista.

L'uso e la sicurezza di Winrevair nei bambini sotto i 18 anni non sono stati esaminati finora.

#### **Quali effetti collaterali può avere Winrevair?**

I seguenti effetti collaterali clinicamente significativi sono descritti altrove nella informazione destinata ai pazienti:

- livelli di emoglobina elevati (cfr. «Quando è richiesta prudenza nell'uso di Winrevair?»)
- basso numero di piastrine (cfr. «Quando è richiesta prudenza nell'uso di Winrevair?»)
- sanguinamenti gravi (cfr. «Quando è richiesta prudenza nell'uso di Winrevair?»)
- danni al nascituro (cfr. «Si può usare Winrevair durante la gravidanza o l'allattamento?»)
- fertilità compromessa (cfr. «Si può usare Winrevair durante la gravidanza o l'allattamento?»)

Tutti i medicamentos possono avere effetti non intenzionali o indesiderati, i cosiddetti effetti collaterali.

#### *Effetti collaterali gravi*

Si rivolga **immediatamente** al suo medico o al suo farmacista, se compaiono:

- 



tendenza agli ematomi, al sanguinamento prolungato di ferite da taglio e alla fuoriuscita di sangue dal naso. Questi possono essere segni di un basso numero delle piastrine (trombocitopenia), che si può determinare con gli esami del sangue.

Inoltre, il suo medico effettuerà regolarmente degli esami del sangue per determinare se:

- i livelli di emoglobina sono aumentati.

Gli effetti collaterali gravi riportati sopra possono interessare fino a 1 persona su 10.

#### *Altri possibili effetti collaterali*

*Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)*

- Cefalea
- Sangue dal naso (epistassi)
- Vene a ragnatela o piccoli vasi sanguigni che appaiono come linee rosa o rosse sulla pelle (telangectasia)
- Diarrea
- Capogiro
- Eruzione cutanea
- Sanguinamento gengivale

*Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)*

- Pressione sanguigna alta
- Arrossamento cutaneo

*Non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)*

- Accumulo di liquido intorno al cuore (effusione pericardica)

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al suo farmacista. Questo vale anche in particolare se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

#### **Di che altro occorre tener conto?**

##### *Stabilità*

Il medicamento non deve essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul flaconcino e sulla scatola esterna.

##### *Periodo di validità dopo apertura*

Usare il medicamento immediatamente dopo la ricostituzione (miscelazione della polvere con l'acqua sterile contenuta nella confezione), ma non oltre 4 ore dopo la ricostituzione.

##### *Indicazioni particolari concernenti l'immagazzinamento*

Conservare in frigorifero (2-8 °C).

Non congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggere il contenuto dalla luce.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

##### *Altre indicazioni*

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

##### *Indicazioni per lo smaltimento*



Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. I medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, possono essere consegnati nelle farmacie o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

### **Cosa contiene Winrevair?**

#### **Principi attivi**

Il principio attivo è sotatercept. Ogni flaconcino contiene 45 mg o 60 mg di sotatercept. Dopo la ricostituzione, 1 ml di soluzione contiene 50 mg di sotatercept.

#### **Sostanze ausiliarie**

Polvere: acido citrico monoidrato (E330), trisodio citrato diidrato (E331), polisorbato 80 (E433) e saccarosio.

Solvente: acqua per preparazioni iniettabili.

### **Numero dell'omologazione**

69787 (Swissmedic).

### **Dove è ottenibile Winrevair? Quali confezioni sono disponibili?**

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Le confezioni di Winrevair 45 mg contengono siringa preriempita (siringhe preriempite) con 1 ml di solvente.

Le confezioni di Winrevair 60 mg contengono siringa preriempita (siringhe preriempite) con 1,3 ml di solvente.

Winrevair è disponibile in:

- confezioni contenenti 1 flaconcino (polvere), 1 siringa preriempita (solvente), 1 adattatore per il flaconcino, 1 siringa dosatrice, 1 ago per l'iniezione e 4 tamponi imbevuti di alcool.
- confezioni contenenti 2 flaconcini (polvere), 2 siringhe preriempite (solvente), 2 adattatori per i flaconcini, 1 siringa dosatrice, 1 ago per l'iniezione e 8 tamponi imbevuti di alcool.

### **Titolare dell'omologazione**

MSD MERCK SHARP & DOHME AG

Lucerna

**Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel febbraio 2026 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).**

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

### **Istruzioni per l'uso**

**Importante: legga per favore prima questo opuscolo**

**Istruzioni per l'uso**

**WINREVAIR®**

#### **Confezioni contenenti 1 flaconcino**

Come usare la confezione di WINREVAIR nella ipertensione arteriosa polmonare

Dose in base al peso corporeo della/del paziente

**Solo per l'iniezione sottocutanea (iniezione direttamente sotto la pelle)**

**In questo opuscolo:**

Prima di iniziare ...4



Importanti informazioni per il paziente o la persona che lo assiste ...5

Descrizione del contenuto della confezione ...6

Che cosa si deve sapere prima dell'iniezione ...8

Conservazione della confezione ...9

Primi passi ...10

- **Miscelazione** del medicamento in polvere con il liquido ...12
- **Prelievo** della dose prescritta ...24
- **Iniezione** del medicamento ...34

Come smaltire WINREVAIR ...36

Domande frequenti ...38

## **Prima di iniziare**

### **Legga per favore questo opuscolo**

Legga interamente queste istruzioni per l'uso, prima di usare WINREVAIR e ogni volta che riceve una nuova confezione. Potrebbe contenere nuove informazioni.

### **Iniziare insieme ad operatori sanitari**

Usi WINREVAIR solo dopo che il medico, il farmacista o l'infermiere hanno mostrato a lei o alla persona che la assiste, come si prepara e si inietta correttamente il medicamento. Prima che lei usi il medicamento per la prima volta, il medico, il farmacista o l'infermiere deve mostrarle come viene iniettato WINREVAIR.

### **Domande?**

Per domande sull'uso corretto di WINREVAIR o per ulteriori informazioni, si rivolga al suo medico, al suo farmacista o al suo infermiere.

### **! Importanti informazioni per il paziente o la persona che lo assiste**

Prima di preparare e iniettare WINREVAIR, è necessario:

- essere istruiti passo per passo da un operatore sanitario utilizzando le presenti istruzioni per l'uso, e
- essere in grado di somministrare in modo autonomo WINREVAIR, come determinato da un operatore sanitario.

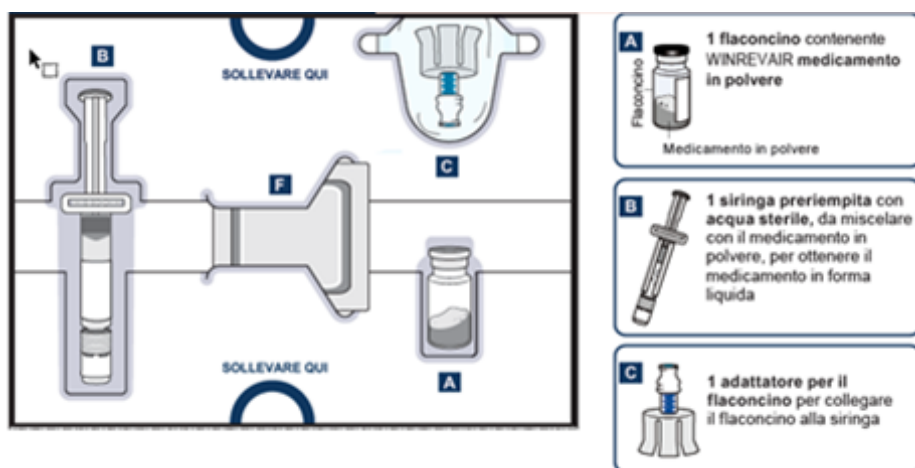
Prima di usare WINREVAIR, accertarsi di essere istruiti ad effettuare correttamente i seguenti passaggi:

1. Miscelare il medicamento
2. Misurare la quantità corretta di medicamento secondo la prescrizione
3. Scegliere e preparare un sito di iniezione adatto
4. Iniettare il medicamento per via sottocutanea

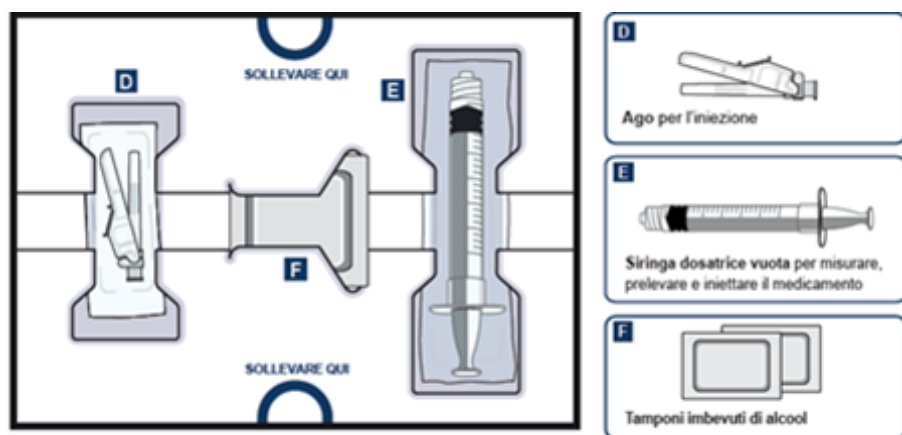
### **Descrizione del contenuto della confezione**

**Scomparto superiore:** Per **miscelare** il medicamento





**Scomparto inferiore:** Per **iniettare** il medicamento



### Che cosa si deve sapere prima dell'iniezione

- Prima dell'uso, si deve miscelare il medicamento. Accertarsi che il medicamento in polvere sia completamente disciolto prima dell'iniezione.
- **Prima di ogni uso del medicamento, verificare la dose prescritta (quantità in «ml»). La dose a lei prescritta può cambiare.**
- Per la preparazione della dose prescritta, usare solo il contenuto presente nella confezione.
- Aprire la confezione e miscelare il medicamento solo quando si è pronti per l'uso.
- **Non riutilizzare il contenuto della confezione.** Dopo l'iniezione, gettare il flaconcino usato con eventuali residui di WINREVAIR, gli aghi e le siringhe in un contenitore imperforabile per oggetti taglienti. Per ulteriori informazioni, vedere a pagina 36-37.

### Conservazione della confezione

- Conservare tutta la confezione in frigorifero (2-8 °C), ma senza congelarla.
- Conservare il medicamento e il contenuto associato nella confezione e proteggere dalla luce.
- Tenere la confezione fuori dalla portata dei bambini e degli animali domestici.

### Primi passi

I pazienti o le persone che li assistono che devono preparare e iniettare WINREVAIR devono essere prima istruiti da un operatore sanitario e giudicati in grado di somministrare in modo autonomo WINREVAIR.

### 1 Controllare la confezione di WINREVAIR e la data di scadenza

- Prelevare la confezione di WINREVAIR dal frigorifero.



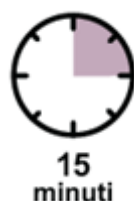
- **Controllare la data di scadenza e verificare** se la confezione o il suo contenuto **presenta segni di danneggiamento**.
  - Non utilizzare se la data di scadenza è stata superata o se sono riconoscibili segni di un danneggiamento.
- Informare subito il medico o il farmacista.
- **Accertarsi di avere il medicamento** a lei prescritto dal suo medico.



## 2 Lasciare che la confezione raggiunga la temperatura ambiente, predisporre il contenuto occorrente e lavarsi le mani

**Attendere 15 minuti**, in modo che il kit raggiunga la temperatura ambiente.

L'iniezione di medicinali freddi è più dolorosa.



Predisporre il seguente contenuto accanto alla confezione e scegliere una superficie piana pulita per la preparazione e l'iniezione della dose.



Lavarsi le mani con acqua e sapone.



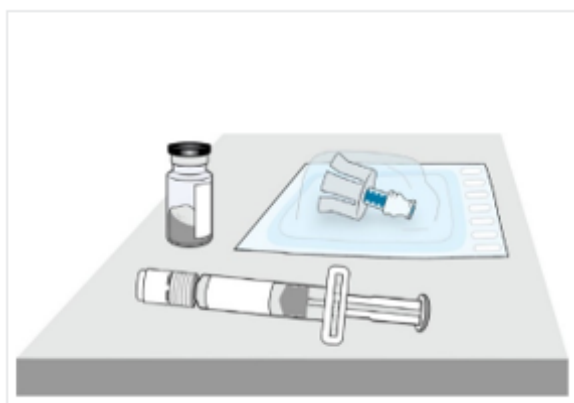
## Miscelazione del medicamento in polvere con il liquido

Iniziare con lo scomparto superiore





### 3 Prelevare dalla confezione il flaconcino, la siringa preriempita e l'adattatore per il flaconcino



#### 4a° Controllare il flaconcino contenente il medicamento

- Non danneggiato?
- Privo di particelle colorate?
- Non scaduto?



Controllare l'etichetta del flaconcino, per **accertarsi che il medicamento non sia scaduto**.

Ispezionare visivamente il medicamento in polvere. La polvere deve essere di colore bianco o biancastro e può apparire come una massa compatta o sfaldata.

- Non utilizzare se è scaduto o danneggiato, né se contiene particelle visibili

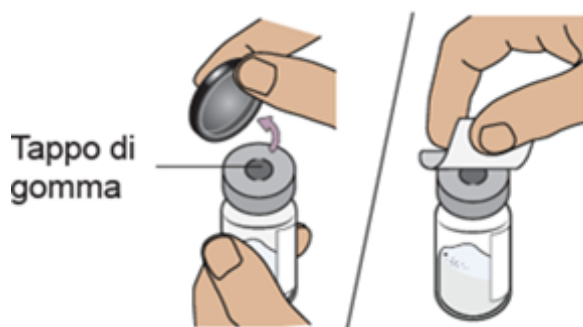
#### 4b Togliere il cappuccio di plastica e pulire il flaconcino

Rimuovere il cappuccio di plastica e **detergere il tappo di gomma presente sul flaconcino** con un tampone imbevuto di alcool.

- Non utilizzare se manca il coperchio di protezione del flaconcino
- Non toccare il tappo di gomma pulito

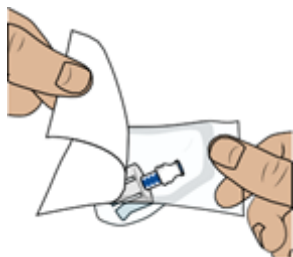
Posizionare il flaconcino su una superficie piana pulita.





### 5a Applicare l'adattatore al flaconcino

Aprire l'imballaggio dell'adattatore per il flaconcino e prelevare l'adattatore dalla confezione.

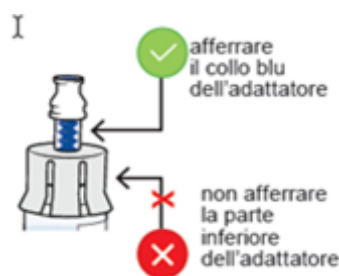


**Afferrare l'adattatore in corrispondenza del collo blu e posizionarlo sulla parte superiore del flaconcino.**

- Non toccare il lato interno dell'adattatore per il flaconcino



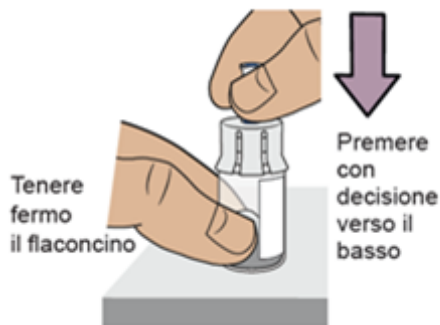
Per applicare l'adattatore al flaconcino:



### 5b Applicare l'adattatore al flaconcino

Tenere fermo il flaconcino con una mano. **Premere con decisione l'adattatore verso il basso**, fino a che non scatta in posizione (si potrebbe percepire una lieve resistenza).





### 5c Pulire l'adattatore per il flaconcino

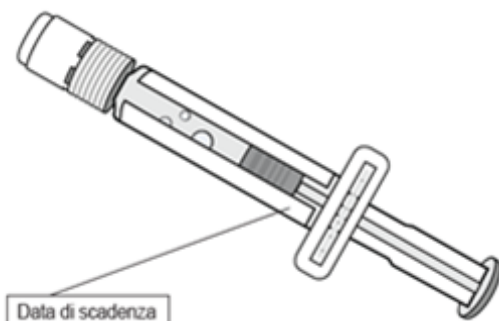
Detergere la parte superiore dell'adattatore per il flaconcino con un tampone imbevuto di alcool.



### 6 Controllare la siringa preriempita

Accertarsi che il medicamento non sia scaduto. Controllare visivamente che l'acqua sterile nella siringa preriempita sia limpida.

- Non danneggiata?
- Limpida?
- Senza particelle?
- Non scaduta?

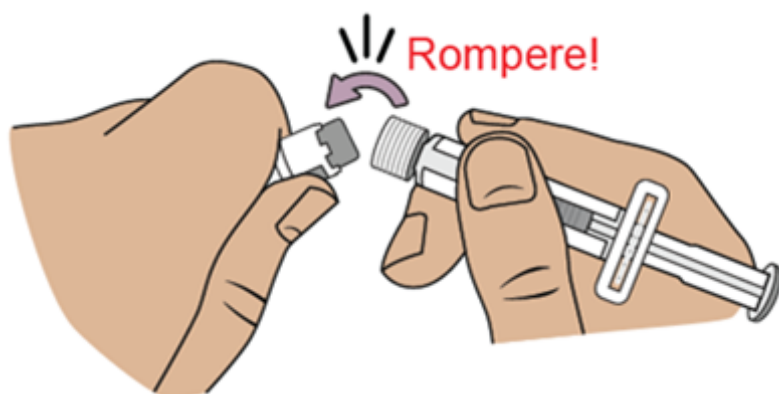


- Non utilizzare se si vedono grumi, particelle o alterazioni di colore, né se il prodotto è scaduto.

### 7 Rompere il cappuccio bianco della siringa preriempita

Rompere il cappuccio della siringa preriempita lungo la perforazione.





- Non toccare la punta della siringa preriempita
- Non premere sullo stantuffo, perché potrebbe fuoriuscire dell'acqua

## 8 Collegare la siringa preriempita all'adattatore per il flaconcino

Afferrare con una mano il flaconcino contenente il medicamento con l'adattatore ad esso fissato.

**Orientare la punta della siringa preriempita verso il cerchietto blu dell'adattatore.**

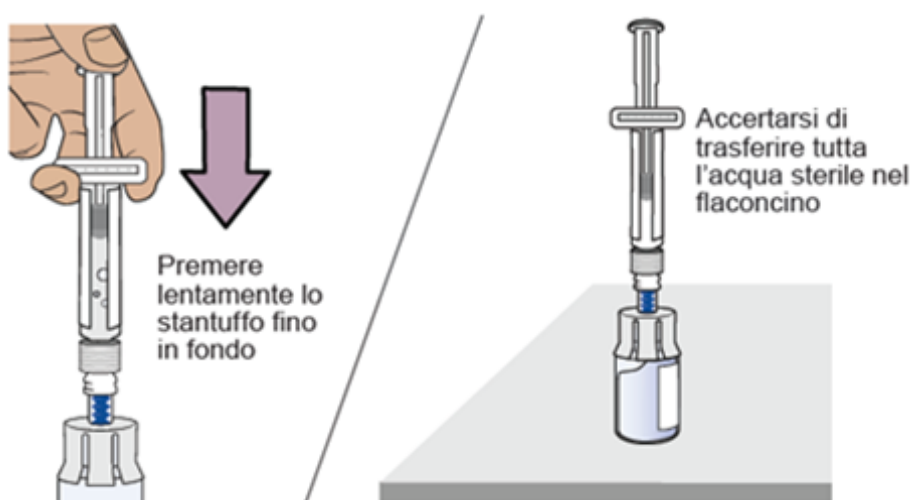
**Premere la siringa preriempita sull'adattatore e avvitare su di esso fino all'arresto.** Nell'avvitare, tenere saldamente con una mano l'adattatore per il flaconcino.



- Non premere sullo stantuffo, perché potrebbe fuoriuscire dell'acqua.

## 9 Trasferire l'acqua sterile dalla siringa preriempita al flaconcino

Premere *lentamente* lo stantuffo fino in fondo per trasferire tutta l'acqua sterile nel flaconcino (lo stantuffo si muove verso l'alto; questo è normale).



## 10 Far oscillare il flaconcino, per miscelare il medicamento

- Non agitare il flaconcino



Tenere saldamente la siringa preriempita e **far oscillare delicatamente il flaconcino con movimenti circolari**, fino a far sciogliere tutta la polvere. Questa manovra può durare fino a **2 minuti**.

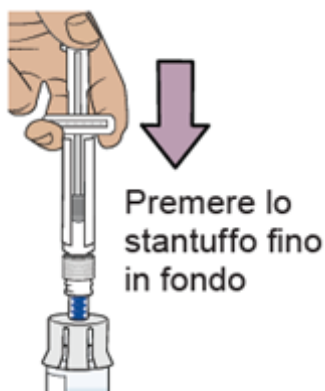


⚠ Non agitare il flaconcino

Se il medicamento è ben miscelato, deve essere limpido. In caso contrario, ripetere questa operazione, fino a quando il medicamento non risulti limpido.



**Premere lo stantuffo verso il basso**, per accertarsi che tutta l'acqua si trovi nel flaconcino (lo stantuffo si muove verso l'alto; questo è normale).



### **11 Attendere fino a quando le bollicine non siano scomparse**

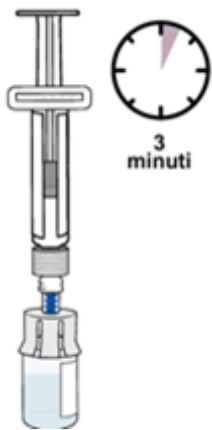
**Mettere da parte il flaconcino fino a quando le bollicine non siano scomparse.**

Questo può richiedere fino a 3 minuti.

- Prima di procedere, accertarsi che il medicamento nel flaconcino:
- appaia da limpido a leggermente perlaceo e da incolore a leggermente giallo-brunastro
- non contenga grumi né polvere
- non contenga grosse bolle

È normale vedere un po' di schiuma sui bordi del flaconcino.

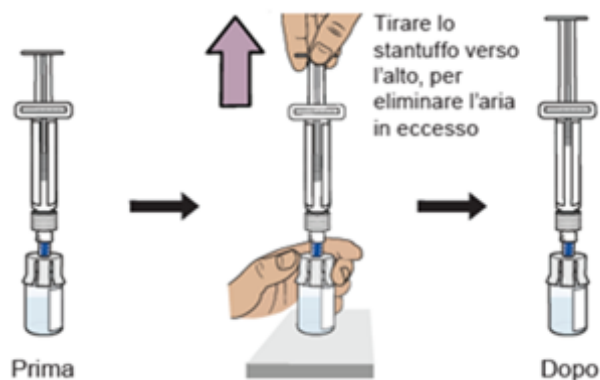




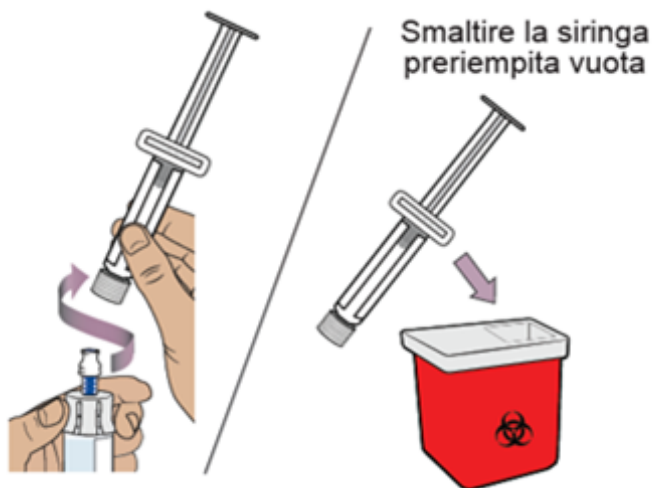
## 12 Eliminare l'aria in eccesso dal flaconcino

Con il flaconcino in posizione verticale, **tirare lo stantuffo delicatamente verso l'alto**, fino al margine superiore del cilindro, ma far attenzione a non estrarre lo stantuffo dalla siringa.

**Avvertenza:** con questa manovra viene solamente estratta l'aria in eccesso dal flaconcino, per essere sicuri di somministrare la dose corretta.



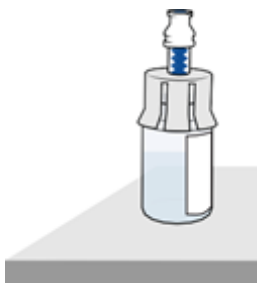
## 13 Rimuovere la siringa preriempita dal flaconcino



Afferrare l'adattatore per il flaconcino e svitare la siringa dal flaconcino.

Gettare la siringa in un contenitore imperforabile per oggetti taglienti.





Si ottiene così un flaconcino contenente il medicamento pronto per l'uso per i passaggi successivi.

### **Prelevare la dose prescritta**

Per il passaggio successivo sono necessari:

- flaconcino contenente il medicamento miscelato
- contenuto dello scomparto inferiore



### **14 Detergere la parte superiore dell'adattatore per il flaconcino**

Detergere la parte superiore dell'adattatore per il flaconcino con un nuovo tampone imbevuto di alcool, presente nello scomparto inferiore.

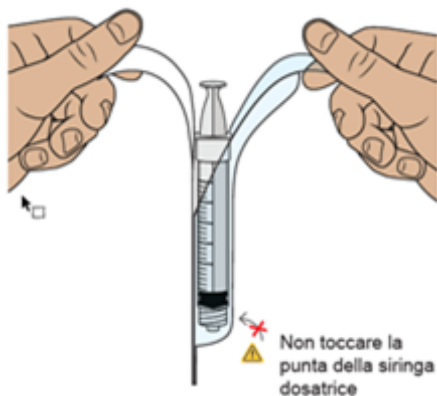


### **15 Estrarre dall'imballaggio la siringa dosatrice vuota**

Prelevare dallo scomparto inferiore la siringa dosatrice vuota e rimuovere il suo imballaggio.

Con questa siringa dosatrice si misura la quantità di medicamento necessaria (in base alla dose prescritta).





## 16 Aspirare aria nella siringa dosatrice

- Questo è necessario per garantire che il flaconcino presenti una pressione equilibrata e che venga somministrata la dose esatta.

Tenere la siringa dosatrice in posizione verticale verso l'alto e tirare lo stantuffo verso il basso per **aspirare aria nella siringa dosatrice**. Fermarsi quando si raggiunge la quantità in «ml» indicata nella sua prescrizione.



## 17 Collegare la siringa dosatrice al flaconcino

Afferrare l'adattatore per il flaconcino e avvitare la siringa dosatrice fino all'arresto.

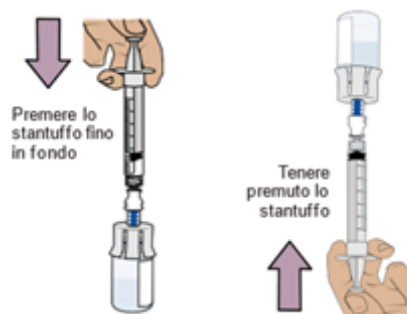


## 18 Iniettare l'aria nel flaconcino e poi capovolgerlo

Premere lo stantuffo fino in fondo per trasferire tutta l'aria nel flaconcino.

**Tenere premuto lo stantuffo con il pollice** e capovolgere il flaconcino.





## 19 Tirare indietro lo stantuffo per prelevare la dose

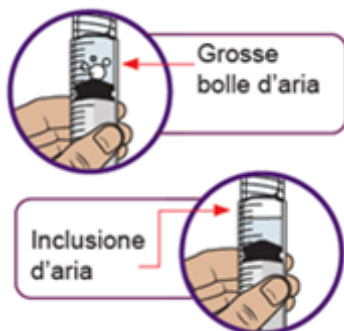
Con il flaconcino e la siringa dosatrice capovolti, **tirare indietro lentamente lo stantuffo**.

Fermarsi quando si raggiunge la **quantità in «ml» indicata nella sua prescrizione**.



## 20 Controllare la siringa, per escludere la presenza di bollicine o inclusioni d'aria

Verificare che nella siringa non siano presenti grosse bolle o inclusioni d'aria. L'aria in eccesso può essere eliminata nel passaggio successivo.



## 21 Eliminazione delle bolle e delle inclusioni d'aria

Se si vedono bolle o inclusioni d'aria, picchiare sulle pareti della siringa dosatrice, per costringere l'aria verso l'alto.

**Premere lo stantuffo lentamente verso l'alto**, per eliminare l'aria in eccesso.



## 22 Confrontare la quantità con la dose prescritta



Dopo aver eliminato tutta l'aria in eccesso, **confrontare la quantità con la dose prescritta**.

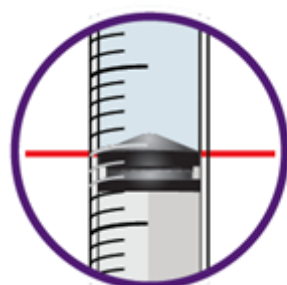
**Se nella siringa non si trova la quantità prescritta**, tirare di nuovo **lentamente** all'indietro lo stantuffo, per aspirare una maggiore quantità di medicamento.

Ripetere i passaggi da 19 a 21, fino a raggiungere **la dose a lei prescritta** e fin quando non siano più visibili grosse bolle d'aria.



### 23 Controllare la dose a lei prescritta

Prima di procedere, accertarsi che la siringa dosatrice contenga la dose a lei prescritta.



Il bordo superiore dello stantuffo deve trovarsi in corrispondenza della dose a lei prescritta

**Se la quantità non corrisponde alla dose a lei prescritta, ripetere i passaggi 19-22.**

### 24 Staccare la siringa dosatrice dal flaconcino e metterla da parte

**Tenere saldamente lo stantuffo con una mano.** Con l'altra mano, afferrare l'adattatore e svitare la siringa dosatrice piena dal flaconcino.

Gettare il flaconcino in un contenitore imperforabile per oggetti taglienti.

Disporre la siringa dosatrice piena su una superficie piana pulita.

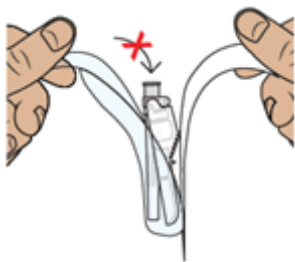
- Non toccare la punta della siringa dosatrice e accertarsi che non venga a contatto con altre superfici.



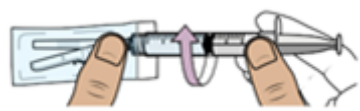
## 25 Applicazione dell'ago per l'iniezione

- Non toccare il cono dell'ago

Prelevare l'ago dallo scomparto inferiore e aprire il suo imballaggio.



Lasciare l'ago ancora nell'imballaggio e **afferrare saldamente il cono dell'ago**. Applicare l'ago alla siringa dosatrice e **ruotare la siringa** fino all'arresto. Rimuovere l'imballaggio dell'ago.



**Tirare il dispositivo di protezione dell'ago** verso la siringa nell'angolazione indicata. Disporre la siringa dosatrice su una superficie piana pulita.

- Non togliere il cappuccio dell'ago

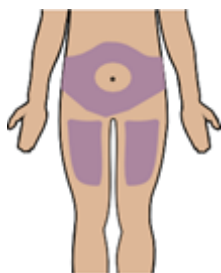


## 26 Scegliere e detergere il sito di iniezione

**Scegliere un sito di iniezione** sull'addome o sulla coscia. Se si sceglie un sito di iniezione sull'addome, lasciare un'area di 5 cm intorno all'ombelico.

Scegliere un sito diverso per ogni iniezione.

- Non iniettare su aree cutanee che presentano lesioni, ferite, ematomi o macchie rosse
- Non iniettare attraverso gli indumenti



**Detergere il sito di iniezione** con un nuovo tampone imbevuto di alcool.

- Quindi, non toccare più il sito di iniezione



**Ora tutto è pronto per l'iniezione del medicamento.**



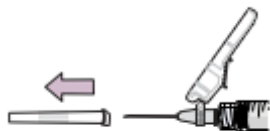
## Iniettare il medicamento

### 27 Inietti il medicinale

Rimuovere il cappuccio in modo diritto dall'ago.

Smaltire il cappuccio.

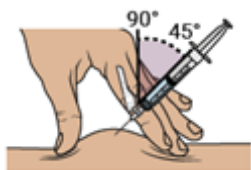
- Toccare lo stantuffo solo quando si è pronti per l'iniezione, per evitare che vada perso del medicamento.



Sollevare delicatamente una plica cutanea in corrispondenza del sito di iniezione e mantenerla saldamente.

Con un movimento rapido, introdurre l'ago nella cute con un'angolazione di 45°-90°.

Questo facilita l'iniezione direttamente sotto la pelle (iniezione sottocutanea).



**Premere** a fondo lo stantuffo lentamente e con una pressione uniforme, fino a svuotare la siringa dosatrice.  
**Accertarsi che il medicamento sia stato completamente iniettato.**

A questo punto, si può lasciare la plica cutanea.



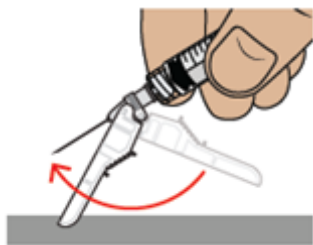
- Tenere sempre le dita lontane dall'ago.

Tenere premuto lo stantuffo ed **estrarre l'ago dalla cute** con la stessa angolazione con cui è stato introdotto.



Per rimettere il dispositivo di protezione in posizione di sicurezza, premerlo contro una superficie piana, fino a percepire un «clic» e vedere che l'ago sia coperto.





Gettare la siringa dosatrice e il contenuto usato nel contenitore impermeabile per oggetti taglienti.

- Non rimuovere l'ago dalla siringa dosatrice.



### Come smaltire WINREVAIR

- Gettare tutti i flaconcini usati (compresi gli eventuali residui di liquido di WINREVAIR), gli aghi, i coperchi di protezione dei flaconcini, i cappucci degli aghi e le siringhe usate in un contenitore impermeabile per oggetti taglienti.
- Non smaltire i flaconcini, le siringhe e gli aghi di WINREVAIR con i rifiuti domestici.
- **Non riutilizzare il contenuto.** Questo prodotto è monouso e può essere utilizzato una sola volta.
- **Importante:** tenere il contenitore impermeabile per oggetti taglienti sempre fuori dalla portata dei bambini e degli animali domestici.



Se non si dispone di un contenitore impermeabile per oggetti taglienti, è possibile utilizzare anche un contenitore domestico che:

- sia in plastica resistente,
- possa essere chiuso ermeticamente con un coperchio a prova di foratura, senza che sporgano oggetti taglienti,
- rimanga stabilmente in posizione verticale durante l'uso,
- sia a prova di perdite e
- venga adeguatamente etichettato con una dicitura che avvisi della presenza di rifiuti pericolosi al suo interno.

Quando il contenitore impermeabile per oggetti taglienti è quasi pieno, seguire le linee guida locali per il suo corretto smaltimento. Non smaltire i medicinali, i flaconcini, gli aghi e le siringhe con i rifiuti domestici.

Chieda al suo farmacista come smaltire il medicamento non più in uso. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.



⚠ Dopo l'uso, non smaltire il contenitore imperforabile per oggetti taglienti nel centro di riciclaggio

## **Domande frequenti**

### **Che cosa devo fare in caso di sanguinamento del sito di iniezione?**

Metta subito un batuffolo di cotone sulla cute o applichi un cerotto ed eserciti una lieve compressione. Se il sanguinamento non si ferma, si rivolga immediatamente al suo medico o al suo farmacista.

### **Dove trovo la quantità a me prescritta?**

La quantità a lei prescritta in «ml» si trova sulla sua prescrizione medica. Se non riesce a trovare la quantità a lei prescritta, si rivolga al suo medico o al suo farmacista.

### **Che cosa devo fare se un po' di medicamento cade accidentalmente sulla mia pelle o sulla superficie di lavoro?**

Lavi accuratamente i punti interessati con acqua e sapone.

### **Che cosa devo fare se non sono sicuro di aver somministrato correttamente la mia dose prescritta?**

Si rivolga al suo medico o al suo farmacista.

### **Che cosa devo fare se lo stantuffo della siringa dosatrice si muove automaticamente quando cerco di prelevare il medicamento dal flaconcino?**

Non si preoccupi se lo stantuffo della siringa dosatrice si muove leggermente da solo mentre si aspira il medicamento.

### **Tenga saldamente lo stantuffo con una mano, per bloccare il movimento dello stantuffo.**

Con l'altra mano, sviti il flaconcino dalla siringa dosatrice. Dopo aver svitato il flaconcino, può tranquillamente rilasciare lo stantuffo.

Può evitare questo movimento automatico dello stantuffo iniettando aria nel flaconcino prima di riempire la siringa dosatrice con il medicamento. Per le istruzioni dettagliate, vedere i punti 16-23.

### **Che cosa devo fare se i componenti del mio kit sono danneggiati o alterati (ad es. alterazioni del colore, torbidità o particelle)?**

Se componenti del suo kit sono danneggiati o alterati, non li deve utilizzare. Si rivolga al suo medico o al suo farmacista.

### **Che cosa devo fare se il medicamento non appare limpido dopo la miscelazione e l'oscillazione?**

Non usi il medicamento se dopo aver fatto oscillare il flaconcino contenente il medicamento per circa 2 minuti e averlo lasciato riposare per altri 3 minuti, il medicamento nel flaconcino rimane torbido o contiene grumi, polvere o particelle estranee. Si rivolga al suo medico o al suo farmacista.

### **Che cosa devo fare se l'acqua sterile non fuoriesce dalla siringa preriempita?**

Verifichi che l'adattatore per il flaconcino sia saldamente collegato al flaconcino. In caso contrario, tenga saldamente il flaconcino con una mano e prema con forza l'adattatore verso il basso, per accertarsi che l'adattatore fori il tappo di gomma del flaconcino.

### **Che cosa devo fare se mi cadono parti del mio kit?**

Non utilizzare se il contenuto è danneggiato. In caso di incertezze, si rivolga al suo medico o al suo farmacista.

### **Si può usare un kit non conservato in frigorifero?**

Se il kit per l'iniezione non utilizzato non è stato conservato in frigorifero per un lungo periodo, si rivolga al suo medico o al suo farmacista prima di procedere.

### **Il medicamento va usato subito dopo la miscelazione?**

Le raccomandiamo di iniettare il medicamento subito dopo la miscelazione, ma non oltre 4 ore dalla miscelazione. Se sono passate più di 4 ore, gettare il medicamento. Se ha domande sulla procedura o in



caso di incertezze, si rivolga al suo medico o al suo farmacista.

## **A chi rivolgersi se si necessita di aiuto per la preparazione e la somministrazione dell'iniezione?**

Se desidera sapere come usare correttamente WINREVAIR o se ha bisogno di altre informazioni, si rivolga al suo medico o al suo farmacista.

Questo opuscolo è stato modificato l'ultima volta nel mese di agosto 2024.

**Importante: legga per favore prima questo opuscolo**

### **Istruzioni per l'uso**

#### **WINREVAIR®**

#### **Confezioni contenenti 2 flaconcini**

Come usare la confezione di WINREVAIR nella ipertensione arteriosa polmonare

Dose in base al peso corporeo della/del paziente

#### **Solo per l'iniezione sottocutanea (iniezione direttamente sotto la pelle)**

#### **In questo opuscolo:**

Importanti informazioni per il paziente o la persona che lo assiste ...3

Prima di iniziare ...4

Descrizione del contenuto della confezione ...6

Che cosa si deve sapere prima dell'iniezione ...8

Conservazione della confezione ...9

Primi passi ...10

- **Miscelazione** del medicamento in polvere con il liquido ...12
- **Combinazione** del medicamento di entrambi i flaconcini ...24
- **Prelievo** della dose prescritta ...30
- **Iniezione** del medicamento ...36

Come smaltire WINREVAIR ...38

Domande frequenti ...40

### **! Importanti informazioni per il paziente o la persona che lo assiste**

Prima di preparare e iniettare WINREVAIR, è necessario:

- essere istruiti passo per passo da un operatore sanitario utilizzando le presenti istruzioni per l'uso, e
- essere in grado di somministrare in modo autonomo WINREVAIR, come determinato da un operatore sanitario.

Prima di usare WINREVAIR, accertarsi di essere istruiti ad effettuare correttamente i seguenti passaggi:

1. Miscelare il medicamento
2. Combinazione del medicamento di entrambi i flaconcini
3. Misurare la quantità corretta di medicamento secondo la prescrizione
4. Scegliere e preparare un sito di iniezione adatto
5. Iniettare il medicamento per via sottocutanea

### **Prima di iniziare**

**Legga per favore questo opuscolo**



Legga interamente queste istruzioni per l'uso, prima di usare WINREVAIR e ogni volta che riceve una nuova confezione. Potrebbe contenere nuove informazioni.

## Iniziare insieme ad operatori sanitari

Usi WINREVAIR solo dopo che il medico, il farmacista o l'infermiere hanno mostrato a lei o alla persona che la assiste, come si prepara e si inietta correttamente il medicamento. Prima che lei usi il medicamento per la prima volta, il medico, il farmacista o l'infermiere deve mostrarle come viene iniettato WINREVAIR.

## Domande?

Per domande sull'uso corretto di WINREVAIR o per ulteriori informazioni, si rivolga al suo medico, al suo farmacista o al suo infermiere.

## Come usare questo prodotto

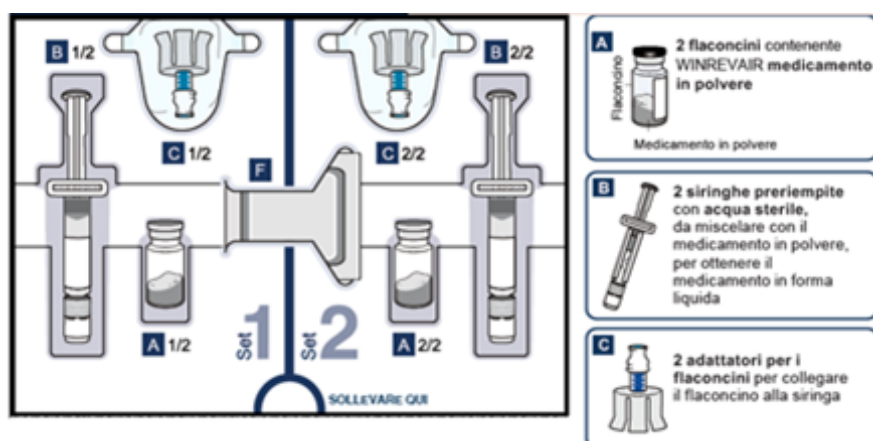
Leggere attentamente le istruzioni riportate in questo opuscolo prima dell'iniezione, per somministrare la dose corretta.

- **Miscelazione** del medicamento nel flaconcino 1
- **Miscelazione** del medicamento nel flaconcino 2
- **Combinazione** della miscela di medicinali del flaconcino 1 e del flaconcino 2
- **Prelievo** della dose prescritta dal flaconcino 2
- Ora tutto è pronto per l'**iniezione** del medicamento.

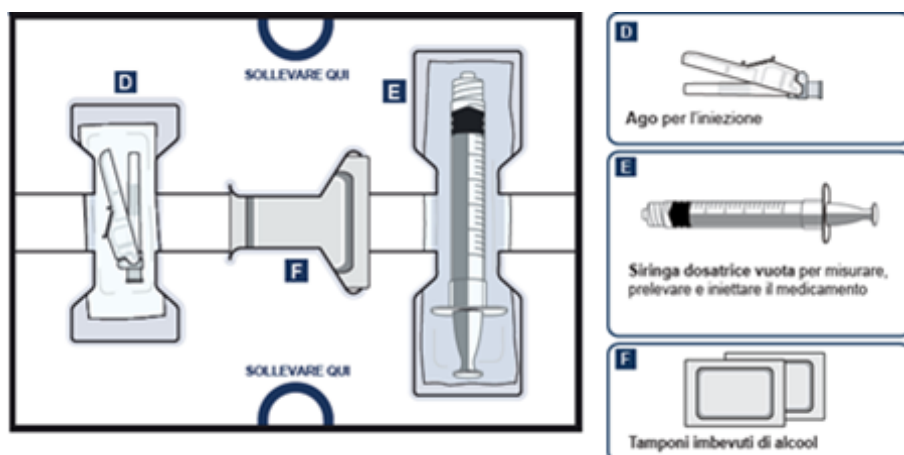
Nelle pagine successive è disponibile una guida passo per passo.

## Descrizione del contenuto della confezione

**Scomparto superiore:** Per **miscelare** il medicamento



**Scomparto inferiore:** Per **iniettare** il medicamento



## Che cosa si deve sapere prima dell'iniezione

- Prima dell'uso, si deve miscelare il medicamento. Accertarsi che il medicamento in polvere sia completamente disciolto prima dell'iniezione.
- **Prima di ogni uso del medicamento, verificare la dose prescritta (quantità in «ml»). La dose a lei prescritta può cambiare.**
- Per la preparazione della dose prescritta, usare solo il contenuto presente nella confezione.
- Aprire la confezione e miscelare il medicamento solo quando si è pronti per l'uso.
- **Non riutilizzare il contenuto della confezione.** Dopo l'iniezione, gettare il flaconcino usato con eventuali residui di WINREVAIR, gli aghi e le siringhe in un contenitore imperforabile per oggetti taglienti. Per ulteriori informazioni, vedere a pagina 38–39.

## Conservazione della confezione

- Conservare tutta la confezione in frigorifero (2-8 °C), ma senza congelarla.
- Conservare il medicamento e il contenuto associato nella confezione e proteggere dalla luce.
- Tenere la confezione fuori dalla portata dei bambini e degli animali domestici.

## Primi passi

I pazienti o le persone che li assistono che devono preparare e iniettare WINREVAIR devono essere prima istruiti da un operatore sanitario e giudicati in grado di somministrare in modo autonomo WINREVAIR.

### 1 Controllare la confezione di WINREVAIR e la data di scadenza

Prelevare la confezione di WINREVAIR dal frigorifero.

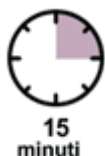
- **Controllare la data di scadenza e verificare** se la confezione o il suo contenuto **presenta segni di danneggiamento**.
  - Non utilizzare se la data di scadenza è stata superata o se sono riconoscibili segni di un danneggiamento.
  - Informare subito il medico o il farmacista.
- **Accertarsi di avere il medicamento** a lei prescritto dal suo medico.



### 2 Lasciare che la confezione raggiunga la temperatura ambiente, predisporre il contenuto occorrente e lavarsi le mani

**Attendere 15 minuti**, in modo che il kit raggiunga la temperatura ambiente.

L'iniezione di medicinali freddi è più dolorosa.



Predisporre il seguente contenuto accanto alla confezione e scegliere una superficie piana pulita per la preparazione e l'iniezione della dose.





Contenitore  
imperforabile per  
oggetti taglienti



Garza,  
batuffolo  
di cotone  
o cerotto

Lavarsi le mani con acqua e sapone.



## Miscelazione del medicamento in polvere con il liquido

Iniziare con lo scomparto superiore



3 Prelevare dalla confezione il flaconcino 1, la siringa preriempita 1 e l'adattatore per il flaconcino 1.



## 4a°Controllare il flaconcino contenente il medicamento

- Non danneggiato?
- Privo di particelle colorate?
- Non scaduto?





Controllare l'etichetta del flaconcino, per **accertarsi che il medicamento non sia scaduto**.

Ispezionare visivamente il medicamento in polvere. La polvere deve essere di colore bianco o biancastro e può apparire come una massa compatta o sfaldata.

- Non utilizzare se è scaduto o danneggiato, né se contiene particelle visibili

#### **4b Togliere il cappuccio di plastica e pulire il flaconcino**

Rimuovere il cappuccio di plastica e **detergere il tappo di gomma presente sul flaconcino** con un tampone imbevuto di alcool.

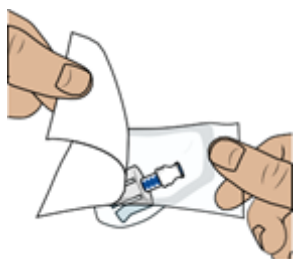
- Non utilizzare se manca il coperchio di protezione del flaconcino
- Non toccare il tappo di gomma pulito

Posizionare il flaconcino su una superficie piana pulita.



#### **5a Applicare l'adattatore al flaconcino**

Aprire l'imballaggio dell'adattatore per il flaconcino e prelevare l'adattatore dalla confezione.



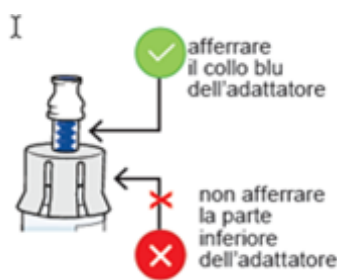
**Afferrare l'adattatore in corrispondenza del collo blu e posizionarlo sulla parte superiore del flaconcino.**

- Non toccare il lato interno dell'adattatore per il flaconcino



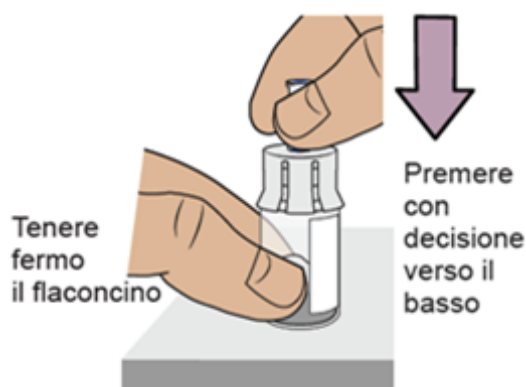


Per applicare l'adattatore al flaconcino:



### 5b Applicare l'adattatore al flaconcino

Tenere fermo il flaconcino con una mano. **Premere con decisione l'adattatore verso il basso**, fino a che non scatta in posizione (si potrebbe percepire una lieve resistenza).



### 5c Pulire l'adattatore per il flaconcino

Detergere la parte superiore dell'adattatore per il flaconcino con un tampone imbevuto di alcool.



## 6 Controllare la siringa preriempita

Accertarsi che il medicamento non sia scaduto. Controllare visivamente che l'acqua sterile nella siringa preriempita sia limpida.

- Non danneggiata?



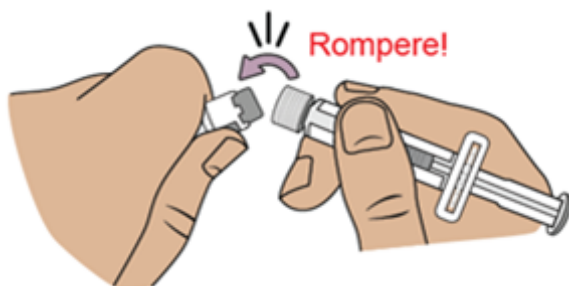
- Limpida?
- Senza particelle?
- Non scaduta?



- Non utilizzare se si vedono grumi, particelle o alterazioni di colore, né se il prodotto è scaduto.

## 7 Rompere il cappuccio bianco della siringa preriempita

Rompere il cappuccio della siringa preriempita lungo la perforazione.



- Non toccare la punta della siringa preriempita
- Non premere sullo stantuffo, perché potrebbe fuoriuscire dell'acqua

## 8 Collegare la siringa preriempita all'adattatore per il flaconcino

Afferrare con una mano il flaconcino contenente il medicamento con l'adattatore ad esso fissato.

**Orientare la punta della siringa preriempita verso il cerchietto blu dell'adattatore.**

**Premere la siringa preriempita sull'adattatore e avvitare su di esso fino all'arresto.** Nell'avvitare, tenere saldamente con una mano l'adattatore per il flaconcino.

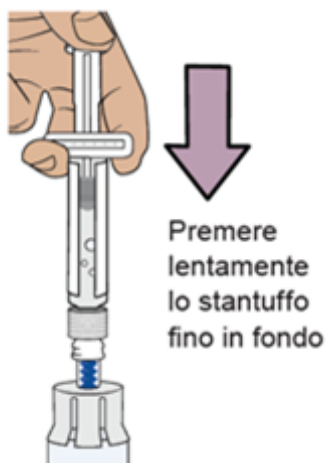


- Non premere sullo stantuffo, perché potrebbe fuoriuscire dell'acqua.

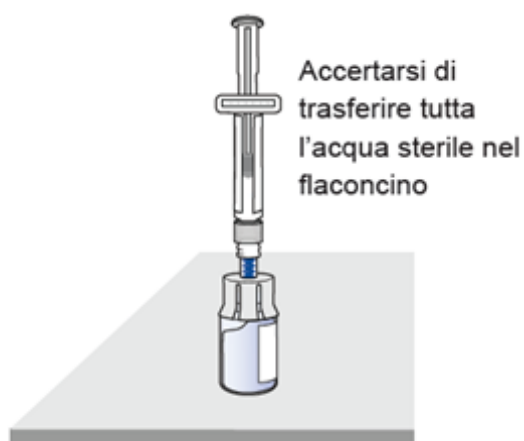
## 9 Trasferire l'acqua sterile dalla siringa preriempita al flaconcino

Premere *lentamente* lo stantuffo fino in fondo per trasferire tutta l'acqua sterile nel flaconcino (lo stantuffo si muove verso l'alto: questo è normale).





Lasciare la siringa fissata al flaconcino e posizzionarla su una superficie piana.

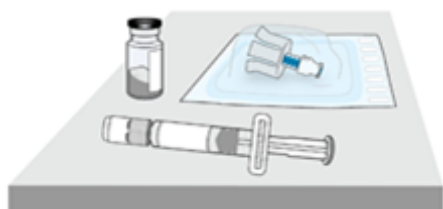


#### 10 Preparare il flaconcino 2, la siringa preriempita 2 e l'adattatore per il flaconcino 2

Prelevare dalla confezione il **flaoncino 2**, la **siringa preriempita 2** e l'**adattatore per il flaoncino 2**.

#### Importante:

Tornare a pagina 13 e ripetere i passaggi da 4 a 9 per preparare il flaoncino 2.



**Ora accertarsi di avere preparato entrambi i flaconcini (1 e 2).** Prima di procedere con il passaggio 11, è necessario aver preparato entrambi i flaconcini.

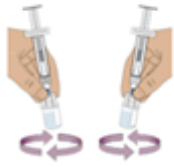


#### 11 Far oscillare i flaconcini, per miscelare il medicamento

- Non agitare i flaconcini

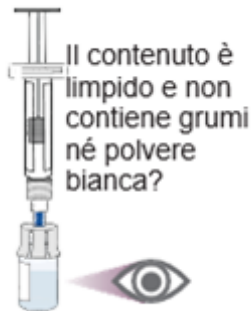


Far oscillare



Tenere saldamente la siringa preriempita e **far oscillare delicatamente entrambi i flaconcini con movimenti circolari**, fino a far sciogliere tutta la polvere. Questa manovra può durare fino a **2 minuti**.

Se il medicamento è ben miscelato, deve essere limpido. In caso contrario, ripetere questa operazione, fino a quando il medicamento non risulti limpido.



**Premere lo stantuffo** di entrambi i flaconcini **verso il basso**, per accertarsi che tutta l'acqua si trovi nel flaconcino (lo stantuffo si muove verso l'alto; questo è normale).



## 12 Attendere fino a quando le bollicine non siano scomparse

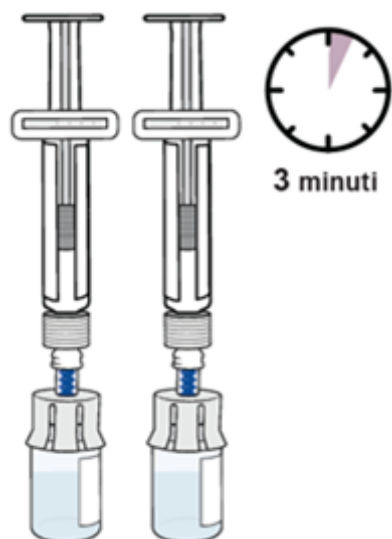
**Mettere da parte entrambi i flaconcini fino a quando le bollicine non siano scomparse.**

Questo può richiedere fino a 3 minuti.

- Prima di procedere, accertarsi che il medicamento nei flaconcini:
- appaia da limpido a leggermente perlaceo e da incolore a leggermente giallo-brunastro
- non contenga grumi né polvere
- non contenga grosse bolle

È normale vedere un po' di schiuma sui bordi dei flaconcini.

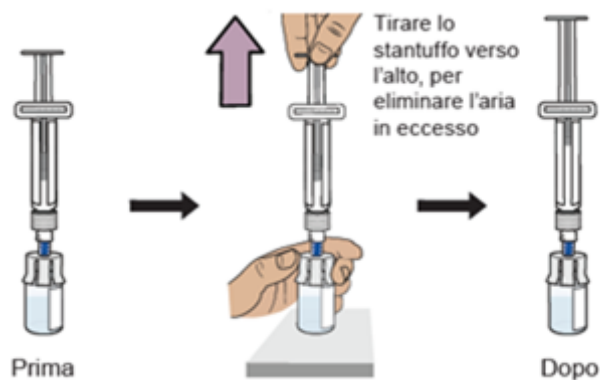




### 13 Eliminare l'aria in eccesso dai flaconcini

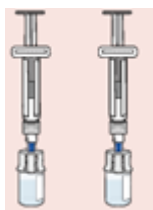
Iniziare con uno dei due flaconcini. Con il flaconcino in posizione verticale, **tirare lo stantuffo delicatamente verso l'alto**, fino al margine superiore del cilindro, ma far attenzione a non estrarre lo stantuffo dalla siringa.

**Avvertenza:** con questa manovra viene solamente estratta l'aria in eccesso dai flaconcini, per essere sicuri di somministrare la dose corretta



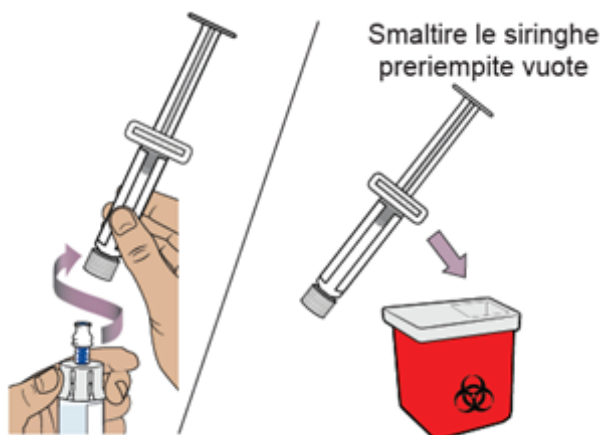
- **Importante:**

Eseguire questo passaggio con **entrambi** i flaconcini. Prima di procedere, accertarsi di avere preparato **entrambi** i flaconcini.

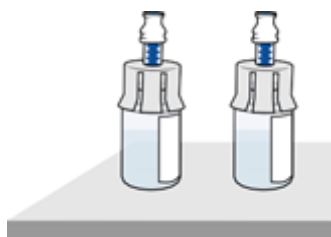


### 14 Rimuovere le siringhe preriempite dai flaconcino





Afferrare gli adattatori per il flaconcino e svitare **entrambe** le siringhe dai flaconcini.  
 Gettare entrambe le siringhe in un contenitore imperforabile per oggetti taglienti.



Si ottengono così 2 flaconcini da combinare tra loro nei passaggi successivi.

### **Combinazione del medicamento di entrambi i flaconcini**

Per i passaggi successivi sono necessari:

- I flaconcini miscelati 1 e 2
- Contenuto dello scomparto inferiore



### **15 Detergere la parte superiore degli adattatori per il flaconcino**

Detergere la parte superiore degli adattatori per il flaconcino con 2 tamponi imbevuti di alcool, presenti nello scomparto inferiore.

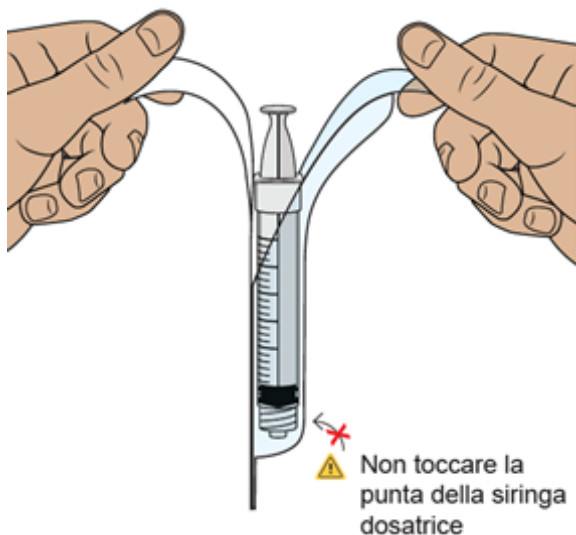




## 16 Estrarre dall'imballaggio la siringa dosatrice vuota

Prelevare dallo scomparto inferiore la siringa dosatrice vuota e rimuovere il suo imballaggio.

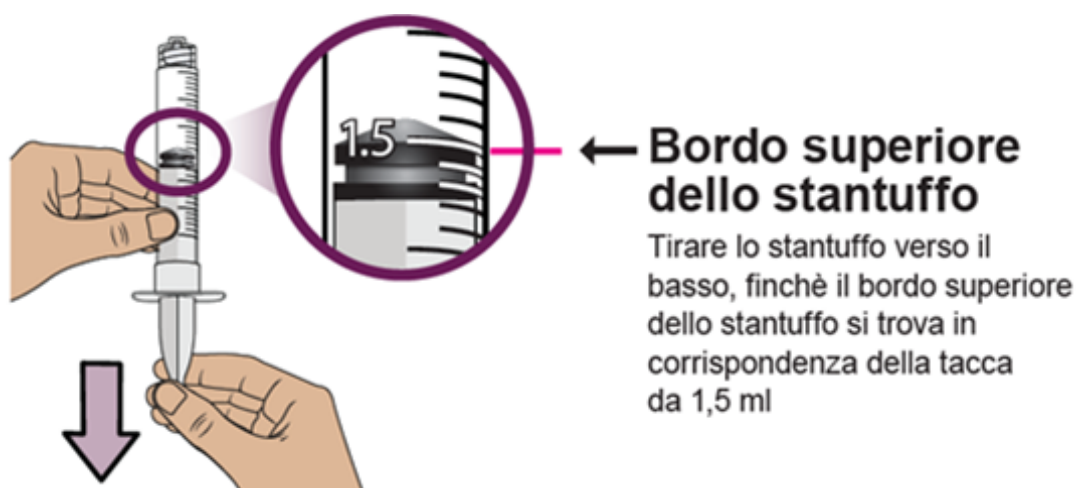
Con questa siringa dosatrice si misura la quantità di medicamento necessaria (in base alla dose prescritta).



## 17 Aspirare aria nella siringa dosatrice

- Questo è necessario per garantire che il flaconcino presenti una pressione equilibrata e che venga somministrata la dose esatta.

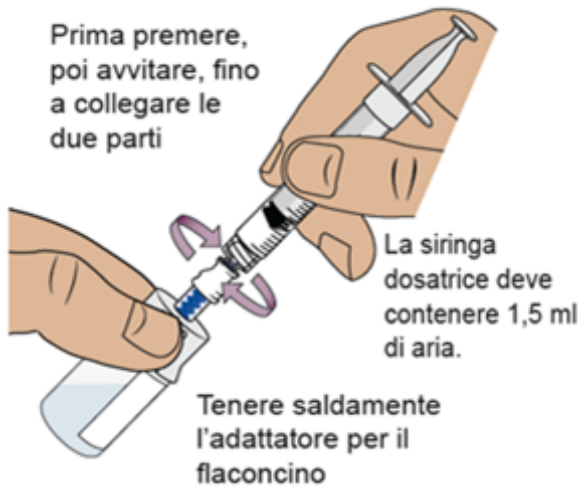
Tenere la siringa dosatrice in posizione verticale verso l'alto, tirare lo stantuffo verso il basso e **aspirare 1,5 ml di aria**.



## 18 Collegare la siringa dosatrice a uno dei flaconcini

Afferrare l'adattatore per il flaconcino e avvitare la siringa dosatrice fino all'arresto.

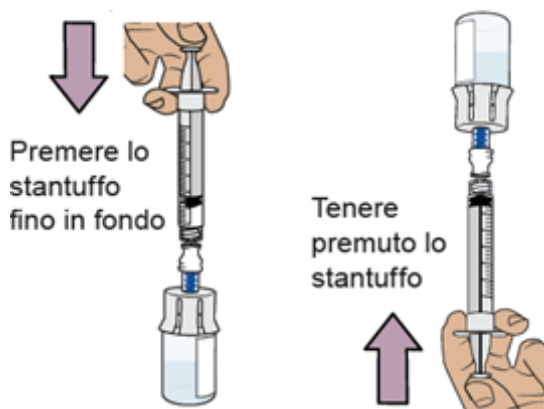




### 19 Iniettare l'aria nel flaconcino e poi capovolgerlo

Premere lo stantuffo fino in fondo per trasferire tutta l'aria nel flaconcino.

**Tenere premuto lo stantuffo con il pollice** e capovolgere il flaconcino.



### 20 Prelevare completamente il medicamento dal 1° flaconcino

Tirare indietro lentamente lo stantuffo.

**Fermarsi a 1,5 ml.**

In questo modo si assicura che tutto il medicamento del flaconcino sia presente nella siringa dosatrice.

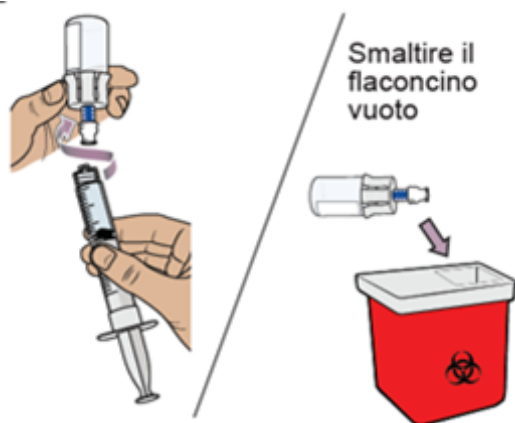
- Non aspirare aria supplementare nella siringa
- Accertarsi di non estrarre lo stantuffo dalla siringa dosatrice



### 21 Staccare il 1° flaconcino dalla siringa dosatrice



Tenere saldamente l'adattatore per il flaconcino e svitare la siringa preriempita dal flaconcino.  
Gettare il flaconcino **vuoto** nel contenitore impermeforabile per oggetti taglienti.



## 22 Collegare la siringa dosatrice al 2° flaconcino

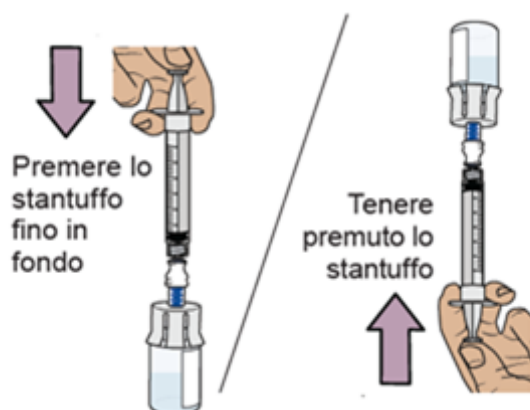
Tenendo l'adattatore del 2° flaconcino, avvitare la siringa dosatrice parzialmente riempita fino all'arresto sull'adattatore del flaconcino.



## 23 Trasferire tutto il medicamento nel 2° flaconcino e quindi capovolgerlo

Premere lo stantuffo lentamente fino in fondo per trasferire **tutto il medicamento nel flaconcino**. In questo modo vengono combinati i medicinali di entrambi i flaconcini.

**Tenere premuto lo stantuffo con il pollice e capovolgere il flaconcino.**

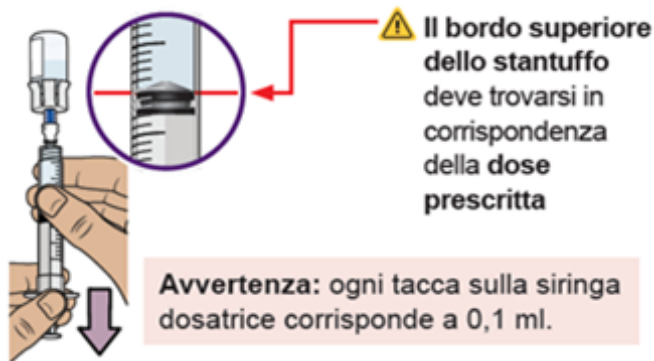


## Prelievo della dose prescritta

## 24 Tirare indietro lo stantuffo per prelevare la dose

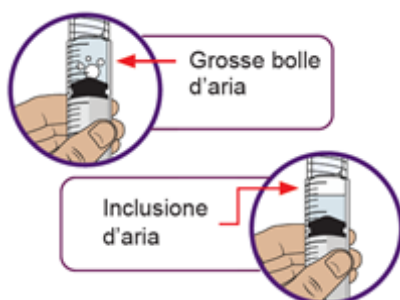


Con il flaconcino e la siringa dosatrice capovolti, **tirare indietro lentamente lo stantuffo**.  
Fermarsi quando si raggiunge la **quantità in «ml» indicata nella sua prescrizione**.



## 25 Controllare la siringa, per escludere la presenza di bollicine o inclusioni d'aria

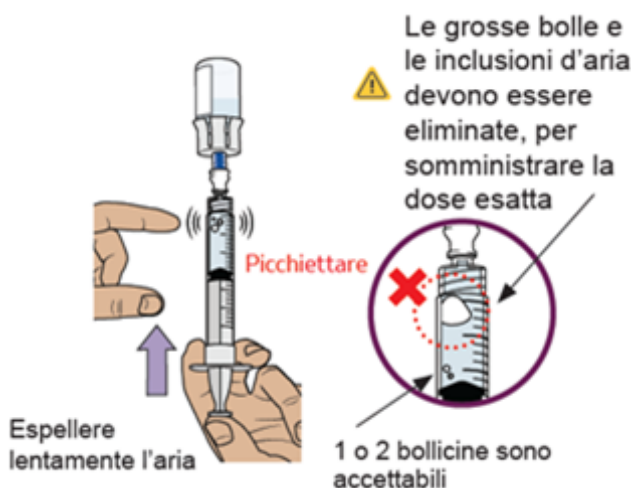
Verificare che nella siringa non siano presenti grosse bolle o inclusioni d'aria. L'aria in eccesso può essere eliminata nei passaggi successivi.



## 26 Eliminazione delle bolle e delle inclusioni d'aria

Se si vedono bolle o inclusioni d'aria, picchiettare sulle pareti della siringa dosatrice, per costringere l'aria verso l'alto.

**Premere lo stantuffo *lentamente* verso l'alto**, per eliminare l'aria in eccesso.



## 27 Confrontare la quantità con la dose prescritta

Dopo aver eliminato tutta l'aria in eccesso, **confrontare la quantità con la dose prescritta**.

**Se nella siringa non si trova la quantità prescritta**, tirare di nuovo ***lentamente*** all'indietro lo stantuffo, per aspirare una maggiore quantità di medicamento.

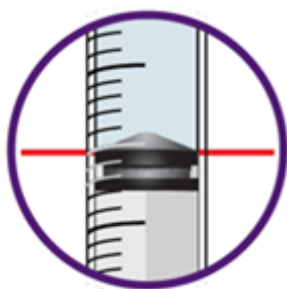
Ripetere i passaggi da 24 a 26, fino a raggiungere la **dose a lei prescritta e fin** quando non siano più visibili grosse bolle d'aria.





## 28 Controllare la dose a lei prescritta

Prima di procedere, accertarsi che la siringa dosatrice contenga la dose a lei prescritta.



Il bordo superiore dello stantuffo deve trovarsi in corrispondenza della dose a lei prescritta

Se la quantità non corrisponde alla dose a lei prescritta, ripetere i passaggi 24-27.

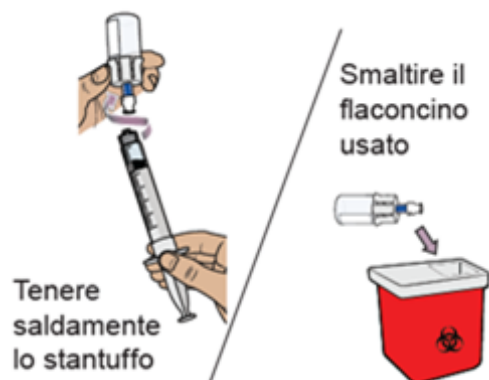
## 29 Staccare la siringa dosatrice dal flaconcino e metterla da parte

**Tenere saldamente lo stantuffo con una mano.** Con l'altra mano, afferrare l'adattatore e svitare la siringa dosatrice piena dal flaconcino.

Gettare il flaconcino in un contenitore imperforabile per oggetti taglienti.

Disporre la siringa dosatrice piena su una superficie piana pulita.

- Non toccare la punta della siringa dosatrice e accertarsi che non venga a contatto con altre superfici.

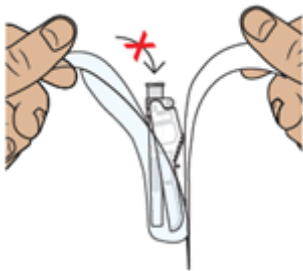


## 30 Applicazione dell'ago per l'iniezione

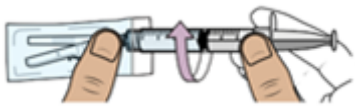


- Non toccare il cono dell'ago

Prelevare l'ago dallo scomparto inferiore e aprire il suo imballaggio.



Lasciare l'ago ancora nell'imballaggio e **afferrare saldamente il cono dell'ago**. Applicare l'ago alla siringa dosatrice e **ruotare la siringa dosatrice** fino all'arresto. Rimuovere l'imballaggio dell'ago.



**Tirare il dispositivo di protezione dell'ago** verso la siringa nell'angolazione indicata. Disporre la siringa dosatrice su una superficie piana pulita.

- Non togliere il cappuccio dell'ago



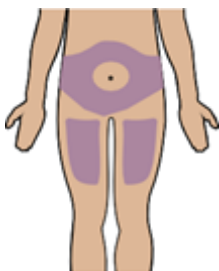
### 31 Scegliere e detergere il sito di iniezione

**Scegliere un sito di iniezione** sull'addome o sulla coscia.

Se si sceglie un sito di iniezione sull'addome, lasciare un'area di 5 cm intorno all'ombelico.

Scegliere un sito diverso per ogni iniezione.

- Non iniettare su aree cutanee che presentano lesioni, ferite, ematomi o macchie rosse
- Non iniettare attraverso gli indumenti



**Detergere il sito di iniezione** con un nuovo tampone imbevuto di alcool.

- Quindi, non toccare più il sito di iniezione



**Ora tutto è pronto per l'iniezione del medicamento.**

**Iniezione del medicamento**

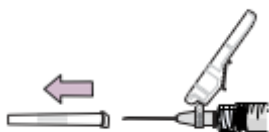


## 32. Iniettare il medicamento

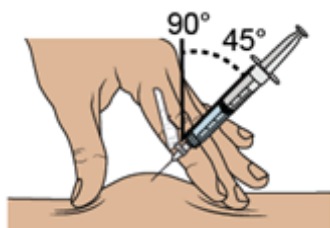
Rimuovere il cappuccio in modo diritto dall'ago.

Smaltire il cappuccio.

- Toccare lo stantuffo solo quando si è pronti per l'iniezione, per evitare che vada perso del medicamento.



**Sollevare** delicatamente una **plica cutanea** in corrispondenza del sito di iniezione **e mantenerla saldamente**. Con un **movimento rapido**, introdurre l'ago **nella cute con un'angolazione di 45°-90°**. Questo facilita l'iniezione direttamente sotto la pelle (iniezione sottocutanea).



**Premere** a fondo lo stantuffo lentamente e con una pressione uniforme, fino a svuotare la siringa dosatrice. **Accertarsi che il medicamento sia stato completamente iniettato**. A questo punto, si può lasciare la plica cutanea.



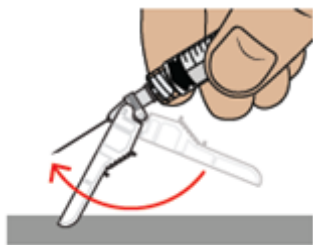
- Tenere sempre le dita lontane dall'ago

Tenere premuto lo stantuffo ed **estrarre l'ago dalla cute** con la stessa angolazione con cui è stato introdotto



Per rimettere il dispositivo di protezione in posizione di sicurezza, premerlo contro una superficie piana, fino a percepire un «clic» e vedere che l'ago sia coperto.





Gettare la siringa dosatrice e il contenuto usato nel contenitore impermeabile per oggetti taglienti.

- Non rimuovere l'ago dalla siringa dosatrice.



### Come smaltire WINREVAIR

- Gettare tutti i flaconcini usati (compresi gli eventuali residui di liquido di WINREVAIR), gli aghi, i coperchi di protezione dei flaconcini, i cappucci degli aghi e le siringhe usate in un contenitore impermeabile per oggetti taglienti.
- Non smaltire i flaconcini, le siringhe e gli aghi di WINREVAIR con i rifiuti domestici.
- **Non riutilizzare il contenuto.** Questo prodotto è monouso e può essere utilizzato una sola volta.
- **Importante:** tenere il contenitore impermeabile per oggetti taglienti sempre fuori dalla portata dei bambini e degli animali domestici.



Se non si dispone di un contenitore impermeabile per oggetti taglienti, è possibile utilizzare anche un contenitore domestico che:

- sia in plastica resistente,
- possa essere chiuso ermeticamente con un coperchio a prova di foratura, senza che sporgano oggetti taglienti,
- rimanga stabilmente in posizione verticale durante l'uso,
- sia a prova di perdite e
- venga adeguatamente etichettato con una dicitura che avvisi della presenza di rifiuti pericolosi al suo interno.

Quando il contenitore impermeabile per oggetti taglienti è quasi pieno, seguire le linee guida locali per il suo corretto smaltimento. Non smaltire i medicinali, i flaconcini, gli aghi e le siringhe con i rifiuti domestici.

Chieda al suo farmacista come smaltire il medicamento non più in uso. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.



⚠ Dopo l'uso, non smaltire il contenitore imperforabile per oggetti taglienti nel centro di riciclaggio

## **Domande frequenti**

### **Che cosa devo fare in caso di sanguinamento del sito di iniezione?**

Metta subito un batuffolo di cotone sulla cute o applichi un cerotto ed eserciti una lieve compressione. Se il sanguinamento non si ferma, si rivolga immediatamente al suo medico o al suo farmacista.

### **Dove trovo la quantità a me prescritta?**

La quantità a lei prescritta in «ml» si trova sulla sua prescrizione medica. Se non riesce a trovare la quantità a lei prescritta, si rivolga al suo medico o al suo farmacista.

### **Che cosa devo fare se un po' di medicamento cade accidentalmente sulla mia pelle o sulla superficie di lavoro?**

Lavi accuratamente i punti interessati con acqua e sapone.

### **Che cosa devo fare se non sono sicuro di aver somministrato correttamente la mia dose prescritta?**

Si rivolga al suo medico o al suo farmacista.

### **Che cosa devo fare se lo stantuffo della siringa dosatrice si muove automaticamente quando cerco di prelevare il medicamento dal flaconcino?**

Non si preoccupi se lo stantuffo della siringa dosatrice si muove leggermente da solo mentre si aspira il medicamento.

Tenga saldamente lo stantuffo con una mano, per bloccare il movimento dello stantuffo.

Con l'altra mano, sviti il flaconcino dalla siringa dosatrice. Dopo aver svitato il flaconcino, può tranquillamente rilasciare lo stantuffo.

Può evitare questo movimento automatico dello stantuffo iniettando aria nel flaconcino prima di riempire la siringa dosatrice con il medicamento. Per le istruzioni dettagliate, vedere i punti 17-28.

### **Che cosa devo fare se i componenti del mio kit sono danneggiati o alterati (ad es. alterazioni del colore, torbidità o particelle)?**

Se componenti del suo kit sono danneggiati o alterati, non li deve utilizzare. Si rivolga al suo medico o al suo farmacista.

### **Che cosa devo fare se il medicamento non appare limpido dopo la miscelazione e l'oscillazione?**

Non usi il medicamento se dopo aver fatto oscillare il flaconcino contenente il medicamento per circa 2 minuti e averlo lasciato riposare per altri 3 minuti, il medicamento nel flaconcino rimane torbido o contiene grumi, polvere o particelle estranee. Si rivolga al suo medico o al suo farmacista.

### **Che cosa devo fare se l'acqua sterile non fuoriesce dalla siringa preriempita?**

Verifichi che l'adattatore per il flaconcino sia saldamente collegato al flaconcino. In caso contrario, tenga saldamente il flaconcino con una mano e prema con forza l'adattatore verso il basso, per accertarsi che l'adattatore fori il tappo di gomma del flaconcino.

### **Che cosa devo fare se mi cadono parti del mio kit?**

Non utilizzare se il contenuto è danneggiato. In caso di incertezze, si rivolga al suo medico o al suo farmacista.

### **Si può usare un kit non conservato in frigorifero?**

Se il kit per l'iniezione non utilizzato non è stato conservato in frigorifero per un lungo periodo, si rivolga al suo medico o al suo farmacista prima di procedere.

### **Il medicamento va usato subito dopo la miscelazione?**

Le raccomandiamo di iniettare il medicamento subito dopo la miscelazione, ma non oltre 4 ore dalla miscelazione. Se sono passate più di 4 ore, gettare il medicamento. Se ha domande sulla procedura o in



caso di incertezze, si rivolga al suo medico o al suo farmacista.

**A chi rivolgersi se si necessita di aiuto per la preparazione e la somministrazione dell'iniezione?**

Se desidera sapere come usare correttamente WINREVAIR o se ha bisogno di altre informazioni, si rivolga al suo medico o al suo farmacista.

Questo opuscolo è stato modificato l'ultima volta nel mese di agosto 2024.

