

Importante: Lea este manual primero

Instrucciones de uso

WINREVAIR® (SOTATERCEPT)

Polvo liofilizado para solución inyectable – Vía subcutánea

Cómo usar el kit de inyección de WINREVAIR



Vial 1



Vial 2

Para empaque conteniendo 2 viales

Solo para inyección subcutánea (inyecte directamente bajo la piel)

En este manual:

Información importante para pacientes y cuidadores	3
Antes de empezar.....	4
Conozca las partes del kit.....	6
Información importante que debe saber antes de inyectar	
WINREVAIR.....	8
Almacenamiento del kit.....	9
Empezar	10
 Mezcle el medicamento en polvo hasta que esté líquido	12
 Combine el medicamento de ambos viales	24
 Extraiga la dosis recetada	30
 Injecte su medicamento	36
Cómo desechar WINREVAIR	38
Preguntas frecuentes.....	40



Información importante para pacientes y cuidadores

Antes de preparar e inyectar WINREVAIR, usted debe ser:

- Entrenado por su médico siguiendo el paso a paso de las Instrucciones de uso de este libro, y
- Capaz de administrarse WINREVAIR de forma independiente según lo determine su médico.

Antes de usar WINREVAIR, asegúrese de que está entrenado para hacer lo siguiente de forma correcta:

1. Reconstituir (mezclar) el medicamento.
2. Combinar el medicamento de ambos viales
3. Medir la cantidad correcta de medicamento según su prescripción.
4. Seleccionar y preparar un lugar de la inyección adecuado
5. Inyectar el medicamento por vía subcutánea

Antes de empezar:



Lea este manual

Lea estas instrucciones de uso de principio a fin antes de utilizar WINREVAIR y cada vez que reponga el medicamento. Puede haber información nueva.



Empiece con el médico

No utilice WINREVAIR hasta que el médico le haya mostrado a usted o a su cuidador la manera correcta de prepararlo e inyectarlo. El médico debe mostrarle cómo inyectar WINREVAIR antes de usarlo por primera vez.



¿Tiene preguntas?

Si tiene preguntas sobre cómo administrar WINREVAIR de la manera correcta o necesita más información, llame al médico o póngase en contacto con su proveedor local.



Cómo usar WINREVAIR

Antes de inyectar, asegúrese de leer las instrucciones completas en este manual para obtener la dosis recetada

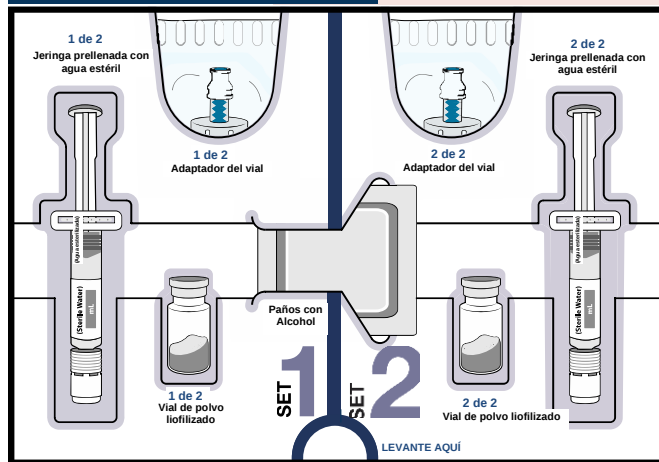
- **Mezcle** el medicamento en el vial 1
- **Mezcle** el medicamento en el vial 2
- **Combine** la mezcla del medicamento del vial 1 al vial 2
- **Extraiga** la dosis recetada del vial 2
- Luego, **inyecte** el medicamento.

Proceda a las siguientes páginas para ver las instrucciones paso a paso.

Conozca las partes del kit

Bandeja superior

Utilice para **mezclar** el medicamento



2 viales de WINREVAIR medicamento en polvo



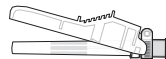
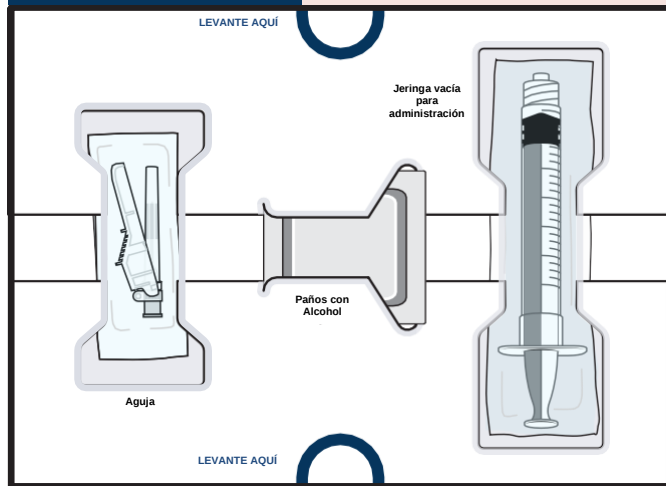
2 jeringas prellenadas con agua estéril para inyección para mezclar el medicamento en polvo hasta que esté líquido



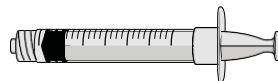
2 adaptadores de viales para conectar el vial con la jeringa

Bandeja inferior

Utilice para **inyectar** el medicamento



Aguja para inyectar



Jeringa vacía para administración para medir, extraer e inyectar el medicamento

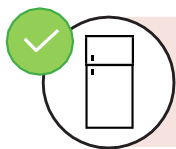
Información importante que usted debe saber antes de inyectar WINREVAIR

- Debe mezclar WINREVAIR antes de usarlo. Asegúrese de que el medicamento en polvo en el vial esté completamente disuelto antes de inyectarse.
- **Verifique la dosis recetada (cantidad en “mL”) cada vez que utilice WINREVAIR. La dosis recetada puede cambiar.** La dosis recetada está en la prescripción médica del kit.
- Utilice solo los suministros del kit para preparar la dosis recetada.
- No abra el envase ni mezcle el medicamento hasta que esté listo para usarlo.
- **No reutilice los suministros.** Después de la inyección, deseche los viales con WINREVAIR restante, la aguja y las jeringas utilizados en un contenedor para objetos punzantes. Consulte las páginas 38 y 39 para obtener más información.

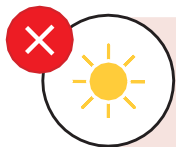


Dosis
recetada

Almacenamiento del kit de inyección



Almacene el kit de inyección de WINREVAIR en el refrigerador entre 2°C a 8°C. No lo congele.



Conserve en el estuche original para protegerlo de la luz.



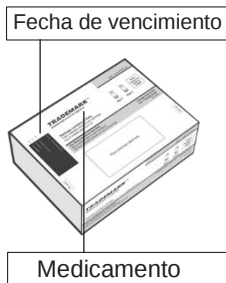
Mantenga el kit de inyección fuera del alcance de los niños y las mascotas.

Empezar

Antes de que pueda preparar e inyectar WINREVAIR, debe primero ser capacitado y su médico debe determinar si es capaz de administrar de forma independiente WINREVAIR

1 Verifique el kit de inyección de WINREVAIR y la fecha de vencimiento

Retire el kit de inyección de WINREVAIR del refrigerador.



✓ **Verifique la fecha de vencimiento y verifique que no haya señales de daño** en el kit o en los suministros.



Si está vencido o dañado, no lo utilice.
Contacte a su farmacia para obtener un kit nuevo.

✓ **Verifique que tiene el medicamento** que le recetó el médico.

2

Deje que el kit esté a temperatura ambiente, junto los suministros y lávese las manos

Espera 15 minutos
para permitir que el kit
esté a temperatura
ambiente. Es más doloroso
inyectar el medicamento
frío



Junto con el kit, reúna
estos materiales y
busque una superficie
limpia y plana donde
preparará e inyecte la
dosis.

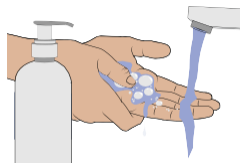


Contenedor para
desechar objetos
punzantes



Gasa,
algodón o
vendas

Lávese las manos
con agua y jabón.

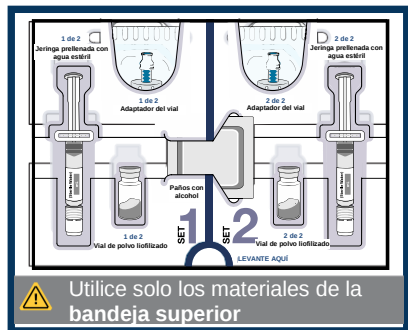


Mezcle el medicamento en polvo hasta que esté líquido

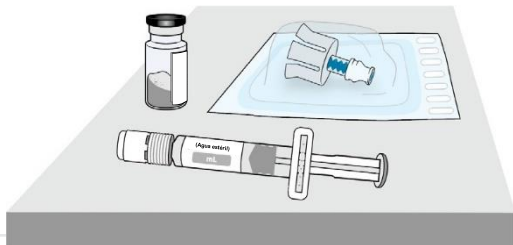
Empiece con la bandeja superior

3

Retire el vial 1, la jeringa prellenada 1 y el adaptador del vial 1 del kit

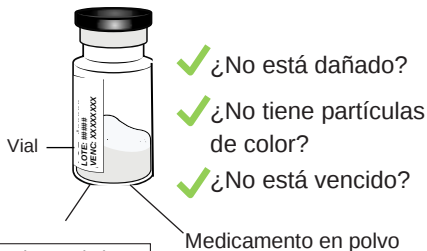


Retire el vial de medicamento 1, la jeringa prellenada con agua estéril para inyección 1, paños con alcohol y el adaptador del vial 1 del kit.



4a

Verifique el vial de medicamento

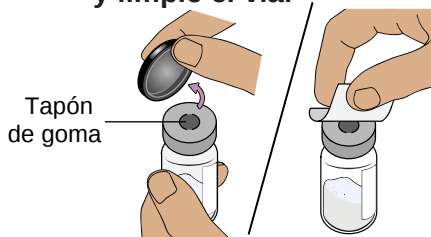


Verifique la etiqueta del vial para **confirmar que el medicamento no esté vencido**. Inspeccione el polvo del medicamento. Debería ser de color blanco a blancuzco.

 No lo use si está vencido, dañado, decolorado o si puede ver partículas.

4b

Retire la tapa de plástico y limpie el vial



Quite la tapa de plástico y **limpie el tapón de goma de la parte superior del vial** con un paño con alcohol.



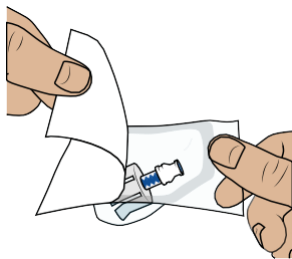
No lo utilice si falta la tapa del vial



No toque el tapón de goma limpio.

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

5a Alinee el adaptador del vial al vial



Abra el envase del adaptador del vial y saque el adaptador del vial del empaque.

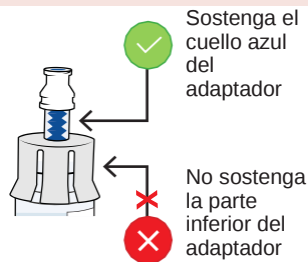


Sostenga el cuello azul del adaptador y alinee el adaptador del vial sobre el vial.

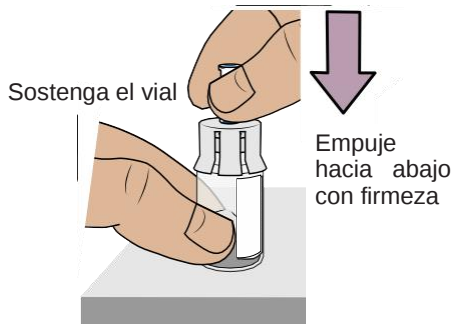


No toque el interior del adaptador de vial

Para conectar el adaptador del vial:

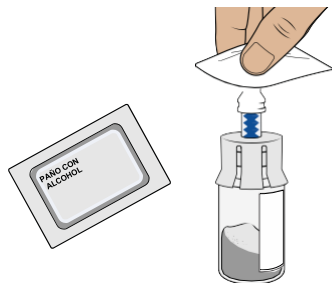


5b Conecte el adaptador del vial al vial



Sostenga el vial con una mano.
Empuje hacia abajo firmemente para que encaje en el lugar (puede sentir cierta resistencia).

5c Limpie el adaptador del vial

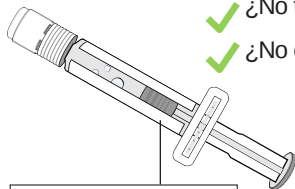


Limpie la superficie del adaptador del vial con un paño con alcohol.

6 Verifique la jeringa prellenada

Confirme que el agua estéril dentro de la jeringa prellenada sea transparente y que el producto no esté vencido.

- ✓ ¿No está dañado?
- ✓ ¿Está claro?
- ✓ ¿No tiene partículas?
- ✓ ¿No está vencido?

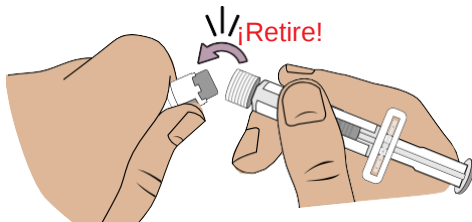


Fecha de vencimiento

 No utilice si ve grumos, partículas, cambio de color, o si el producto está vencido. Puede ver burbujas de aire grandes. Esto está ok.

7 Quite la tapa blanca de la jeringa prellenada

Retire la tapa de la jeringa prellenada a lo largo de la perforación.



-  No toque la punta de la jeringa prellenada
-  No empuje el émbolo; puede derramar el agua

Conecte la jeringa prellenada al adaptador del vial

Recoja el vial con el adaptador del vial conectado.

Alinee la punta de la jeringa prellenada en el círculo azul del adaptador del vial.

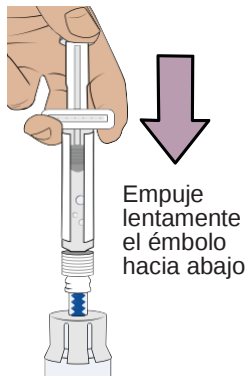
Empuje y luego gire la jeringa prellenada en el adaptador del vial hasta que no pueda girar más. Mientras la gira, asegúrese de sujetar el adaptador del vial.



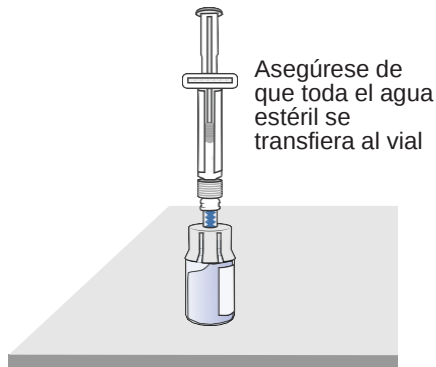
 No empuje el émbolo; podría derramar el agua

9

Transfiera agua estéril de la jeringa prellenada al vial



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



Deje la jeringa prellenada conectada al vial y colóquela en una superficie plana.

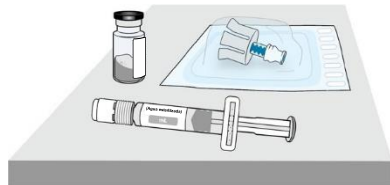
10 Prepare el vial 2, la jeringa prellenada 2 y el adaptador del vial 2

Retire el vial 2, la jeringa prellenada 2 y el adaptador del vial 2 del kit del Set 2.



Importante:

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

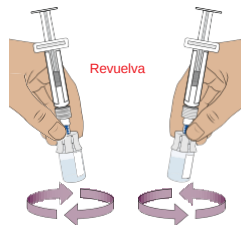


Vial 1



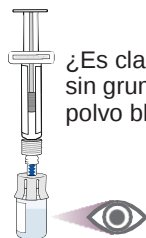
Vial 2

Deténgase y compruebe que tiene preparados los viales 1 y 2. Necesita ambos viales preparados antes de continuar con el paso 11.



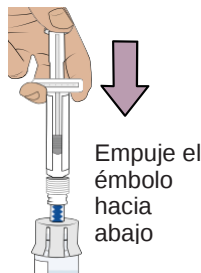
⚠ No agite los viales

Mantenga 1 jeringa prellenada en cada mano y **gire suavemente ambos viales en un movimiento circular** hasta que el polvo esté completamente disuelto. Esto puede tardar hasta **2 minutos**.



¿Es claro y sin grumos ni polvo blanco?

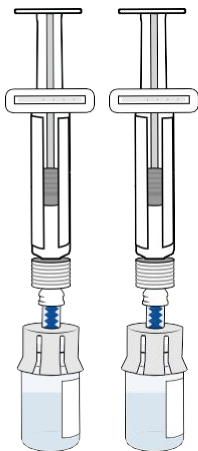
Cuando el medicamento se mezcla bien, debe ser claro. Si no, repita este paso hasta que esté claro.



Para cada vial, **presione el émbolo hacia abajo** para asegurarse de que todo el líquido esté en el vial (el émbolo se moverá hacia arriba; esto es normal).

12

Espera a que las burbujas grandes se vayan del vial



Deje ambos viales a un lado para que se vayan las burbujas grandes.

Esto puede tardar hasta 3 minutos.



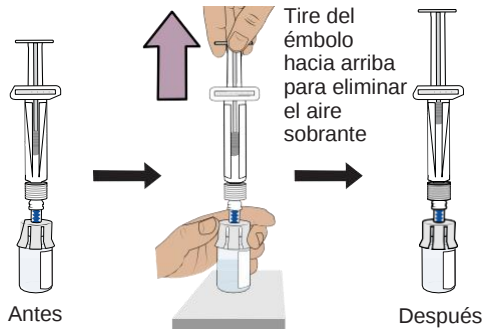
Antes de continuar, asegúrese de que el medicamento en el vial:

- ✓ Sea claro a ligeramente perlado e incoloro a ligeramente amarillo parduzco
- ✓ No tenga grumos ni polvo
- ✓ No tenga burbujas grandes

No hay inconveniente si hay una espuma ligera alrededor de los bordes del vial

13

Prepare los viales eliminando de aire sobrante



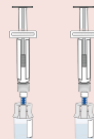
Empiece con cualquier vial. Con el vial de forma vertical, **tire suavemente el émbolo hacia arriba** hasta la parte superior del cilindro. No saque el émbolo de la jeringa.

Consejo: Extrayendo el aire sobrante de los viales ayudará a asegurarse de que tiene la dosis correcta.



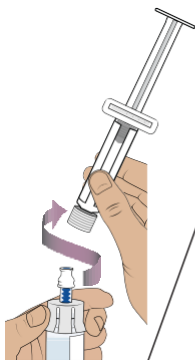
Importante:

Realice este paso en **ambos** viales. Deténgase y verifique que **ambos** viales están preparados antes de continuar.

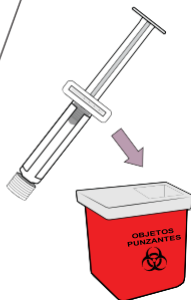


14

Retire las jeringas prellenadas de los viales

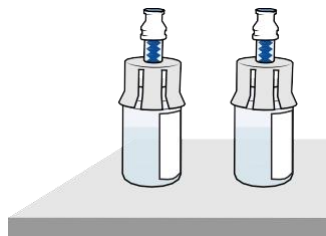


Deseche las jeringas prellenadas vacías



Sujete los adaptadores de los viales y desenrosque **ambas** jeringas de los viales.

Deseche **ambas** jeringas en el contenedor para objetos punzantes.

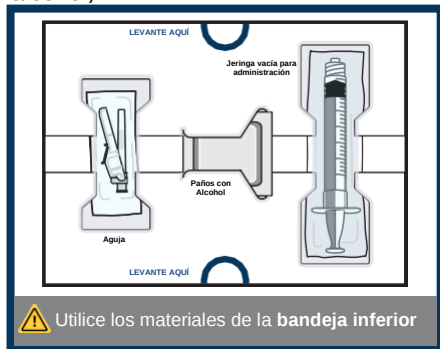


Debería tener 2 viales preparados y listos para ser combinados en los próximos pasos.

Combine el medicamento de ambos viales

Para los próximos pasos, necesitará lo siguiente:

- Vial 1 y vial 2 mezclados
- Materiales de la bandeja inferior (aguja, jeringa para administración y paños de alcohol)



15 Limpie la parte superior de ambos adaptadores de viales

Con 2 paños con alcohol de la bandeja inferior, limpie la parte superior de los adaptadores de viales. Use un nuevo paño para cada adaptador.

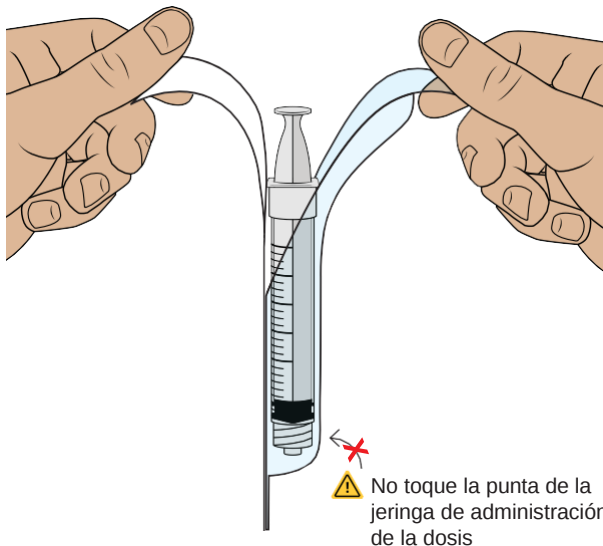


16

Retire la jeringa vacía de administración de la dosis del empaque

Busque la jeringa de administración de la dosis en la bandeja inferior y retírela del empaque.

Utilizará esta jeringa de administración de la dosis para combinar el medicamento de ambos viales y medir el medicamento que necesita (según la dosis recetada).

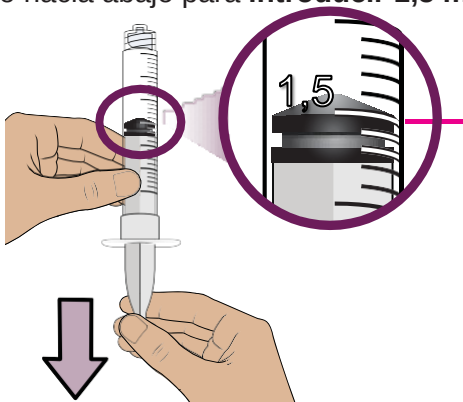


17

Introduzca aire en la jeringa de administración de la dosis

 Debe hacer esto para asegurarse de que la presión en el vial es uniforme y que obtiene una dosis precisa.

Mantenga la jeringa de administración de la dosis en posición vertical y tire el émbolo hacia abajo para **introducir 1,5 mL de aire**.



Borde superior del émbolo

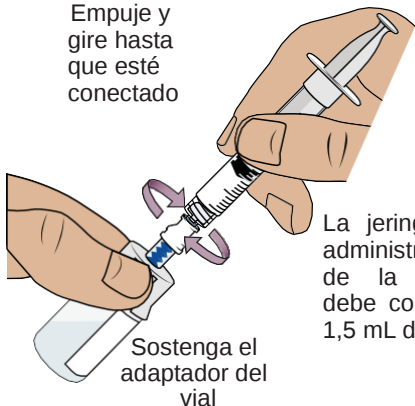
Tire del émbolo hasta que el borde superior esté a 1,5 mL.

18

Conecte la jeringa de administración de la dosis a uno de los viales

Mientras sujeta el adaptador del vial, empuje y luego gire la jeringa de administración de la dosis en el adaptador del vial hasta que se detenga.

Empuje y gire hasta que esté conectado



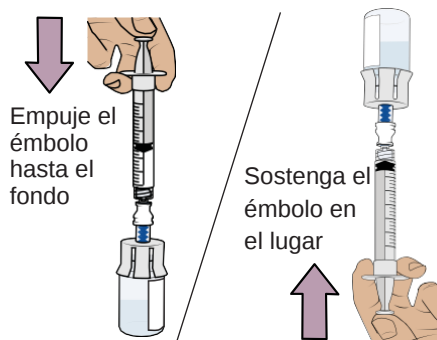
La jeringa de administración de la dosis debe contener 1,5 mL de aire

19

Empuje el aire en el vial, luego inviértalo

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

Luego, **sostenga el émbolo en el lugar** con el pulgar e invierta el vial.



20

Saque todo el medicamento del 1^{er} vial

Con el vial y la jeringa para administración hacia arriba, lentamente, tire el émbolo hacia atrás. **Deténgase en 1,5 mL.**

Esto garantizará que todo el medicamento del vial esté en la jeringa de administración de la dosis.



No extraiga el émbolo más allá de **1,5 mL**



Tenga cuidado de no sacar el émbolo de la jeringa de administración de la dosis

21

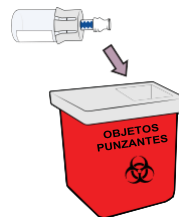
Retire el 1^{er} vial de la jeringa de administración de la dosis

Sostenga el adaptador del vial y desenrosque la jeringa de administración de la dosis llena del vial

Deseche el vial **vacío** en el contenedor para objetos punzantes



Deseche el vial vacío



22

Conecte la jeringa de administración de la dosis al 2^{do} vial

Mientras sostiene el adaptador del vial del 2^{do} vial, empuje y luego gire la jeringa de administración de la dosis parcialmente llena en el adaptador del vial hasta que se detenga.



No toque el émbolo; puede derramar el medicamento

**23**

Empuje todo el medicamento en el 2^{do} vial e invierta el vial

Empuje *lentamente* el émbolo hasta el fondo para transferir **todo el medicamento al vial**. Esto combina el medicamento de ambos viales.

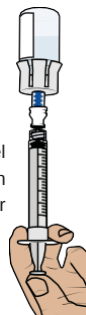
Sostenga el émbolo en el lugar con el pulgar e invierta el vial.



Empuje el émbolo hasta el fondo



Sostenga el émbolo en el lugar

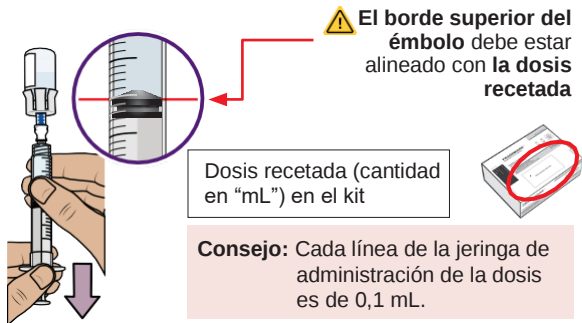


Extraiga la dosis recetada

24 Tire del émbolo hacia atrás para extraer la dosis recetada

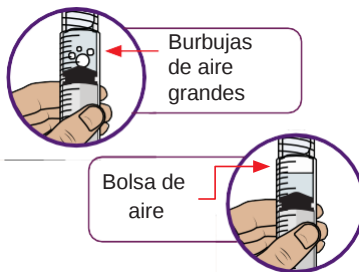
Con el vial y la jeringa de administración de la dosis invertidos, **lentamente tire el émbolo hacia atrás**.

Deténgase cuando alcance la **cantidad en “mL” que coincide con la dosis recetada**.



25 Verifique si hay burbujas grandes y bolsas de aire

Verifique si hay burbujas de aire grandes o una bolsa de aire en la jeringa. Retirá el aire sobrante en los próximos pasos.

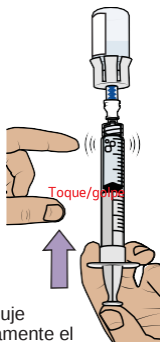


26

Elimine las burbujas y bolsas de aire de la jeringa

Si ve burbujas grandes o una bolsa de aire, toque el lado de la jeringa de administración de la dosis para mover el aire hacia arriba.

Empuje lentamente el émbolo hacia arriba para eliminar el aire sobrante.



⚠ Debe eliminar las burbujas o bolsas de aire para obtener una dosis precisa



1 o 2 burbujas pequeñas son aceptables.

27

Compare la cantidad con la dosis recetada

Después de eliminar todo el aire sobrante, **compare en su jeringa la cantidad con la dosis recetada.**

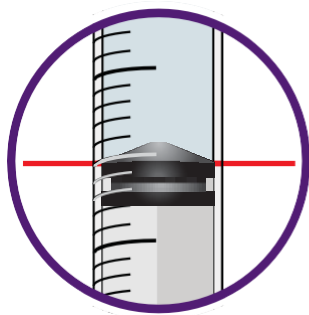
Si no tiene la dosis recetada en la jeringa, tire lentamente el émbolo hacia atrás de nuevo para extraer más medicamento desde el vial.



Repita los pasos 24 a 26 hasta alcanzar **la dosis recetada** y que no se vean burbujas grandes.

28 Confirme la dosis recetada

Antes de continuar, verifique que tenga la dosis recetada en la jeringa de administración de la dosis.



El borde superior del émbolo debe estar alineado con **la dosis recetada**

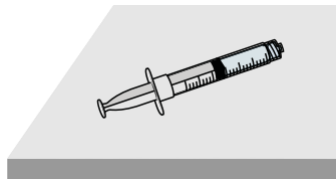
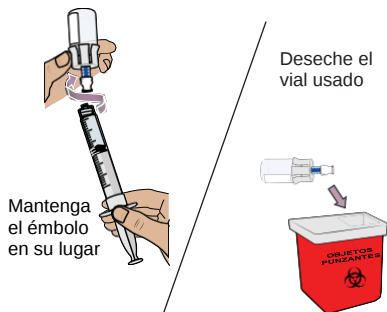


Su dosis recetada
(cantidad en "mL")

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

29

Retire la jeringa de administración de la dosis del vial y déjela a un lado



Mantenga el émbolo en su lugar con una **mano**. Con la otra mano, sostenga el adaptador del vial y desenrosque la jeringa de administración de la dosis llena del vial.

Deseche el vial en el contenedor para objetos punzantes.

Coloque la jeringa de administración de la dosis llena en una superficie limpia y plana.

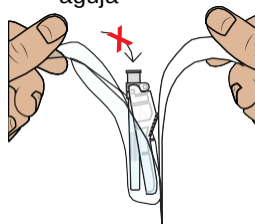


No toque la punta de la jeringa de administración de la dosis ni deje que toque ninguna superficie.

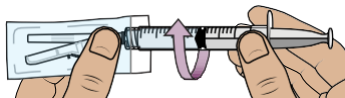
30

Conecte una aguja para inyectar a la jeringa para administración

 No toque el centro de conexión de la aguja



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



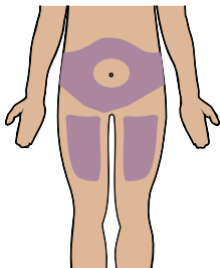
Con la aguja todavía en el empaque, **agarre la base de la aguja y gire la jeringa para administración** hasta que se detenga. Retire el empaque de la aguja.



Mueva el escudo de seguridad lejos de la aguja y hacia la jeringa. Coloque la jeringa para administración en una superficie limpia y plana.

 No destape la aguja

31 Elija y limpie el lugar de la inyección

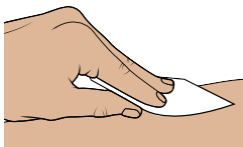


Seleccione un lugar de la inyección en el estómago (abdomen) o el muslo superior. Si se inyecta en el estómago, evite un área de 5 cm alrededor del ombligo.

Elija un sitio diferente cada vez que inyecte.

⚠ No inyecte en la piel dañada, ulcerada, sensible, con moretones o con parches rojos

⚠ No inyecte a través de la ropa



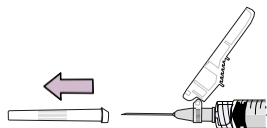
Limpie el lugar de la inyección con un paño con alcohol nuevo.

⚠ No vuelva a tocar el lugar de la inyección limpio

Ya está listo para inyectar el medicamento.

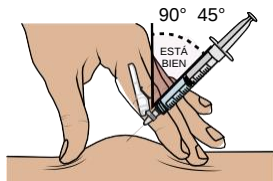
Inyecte el medicamento

32 Inyecte el medicamento

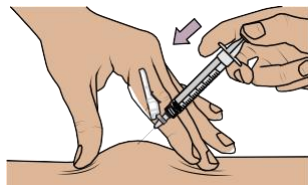


Saque la tapa de la aguja.
Tire la tapa.

 No toque el émbolo hasta que esté listo para inyectar para no perder nada del medicamento



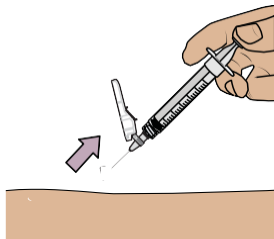
Pellizque suavemente y sujete un pliegue de piel donde inyectará. Inserte la aguja con un **movimiento en forma de dardo a un ángulo de 45 ° a 90 °**.



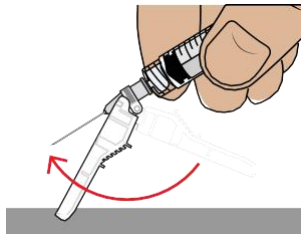
Empuje el émbolo con una presión lenta y constante hasta que la jeringa de administración de la dosis esté vacía.
Confirme que se ha inyectado todo el medicamento. Ya puede soltar el pliegue de piel.



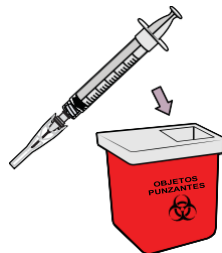
Mantenga los dedos alejados de la aguja en todo momento.



Mientras continúa empujando el émbolo, **retire la aguja de la piel** en el mismo ángulo en que la insertó.



Para volver a aplicar el escudo de seguridad, empuje el escudo contra una superficie plana hasta que escuche un “clic” y vea que la aguja está cubierta.



Deseche la jeringa de administración de la dosis y los materiales usados en un contenedor para objetos punzantes.



No retire la aguja de la jeringa de administración de la dosis

Cómo desechar WINREVAIR

- Deseche cualquier vial (incluido cualquier líquido de WINREVAIR restante), aguja, tapones de aguja y de vial, y jeringas usadas en un contenedor para desechar objetos punzantes.
- No deseche los viales, las jeringas ni las agujas de WINREVAIR en la basura de su hogar.
- **No reutilice los suministros.**
WINREVAIR se debe usar una sola vez.
- **Importante:** Siempre mantenga el contenedor para desechar objetos punzantes fuera del alcance de los niños y las mascotas.



Si no tiene un contenedor para desechar objetos punzantes, puede usar un recipiente doméstico que:

- esté hecho de un plástico resistente;
- se pueda cerrar con una tapa hermética y sea resistente a los pinchazos, sin que salgan objetos punzantes;
- esté en posición vertical y sea estable durante el uso;
- sea resistente a fugas; y
- esté etiquetado de forma correcta para advertir de los residuos peligrosos dentro del contenedor.

Cuando el contenedor para desechar objetos punzantes esté casi lleno, tendrá que seguir las pautas de su comunidad sobre la manera correcta de desechar el contenedor para objetos punzantes. Puede haber leyes locales sobre cómo debe desechar las agujas usadas, las jeringas de administración de la dosis y las jeringas prellenadas.



No recicle el contenedor para objetos punzantes usado

Preguntas frecuentes

¿Qué debo hacer si me sangra el lugar de la inyección?

Coloque una bola de algodón o una venda sobre la piel de inmediato y aplique una pequeña presión. Si el sangrado no se detiene, llame al médico de inmediato.

¿Dónde puedo encontrar la dosis recetada?

Su dosis recetada en “mL” está en la prescripción médica del kit. Póngase en contacto con su médico si no encuentra la dosis recetada.

¿Qué debo hacer si accidentalmente el medicamento me toca la piel o la superficie de trabajo?

Lave bien el área con agua y jabón de inmediato.

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

Llame a la farmacia o póngase en contacto con su médico.

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

No se preocupe si el émbolo se mueve ligeramente por sí solo mientras llena la jeringa de administración de la dosis con el medicamento.

Con una mano, **sostenga el émbolo en el lugar para evitar que se mueva.**

Con la otra mano, desenrosque el vial de la jeringa de administración de la dosis. Luego de desenroscarlo, es seguro soltar el émbolo.

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

¿Qué debo hacer si las partes del kit están dañadas, decoloradas, borrosas o tienen partículas)?

No use su kit. Llame a su farmacia para obtener un nuevo kit.

Preguntas frecuentes

¿Qué debo hacer si el medicamento no se aclara después de mezclar y revolver?

No utilice el medicamento si ha revuelto el vial del medicamento durante aproximadamente 2 minutos y lo deja reposar durante otros 3 minutos, pero permanece turbio o con grumos, polvo o partículas extrañas. Llame a su farmacia para obtener un nuevo kit.

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

Compruebe que el adaptador del vial esté conectado al vial de forma segura. Si no, sostenga el vial y presione el adaptador del vial hacia abajo firmemente para asegurarse de que el adaptador del vial pinche el tapón de goma.

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

No lo utilice si los materiales están dañados. Si no está seguro, llame a su farmacia para obtener un nuevo kit.

¿Puedo usar el kit que se ha dejado fuera del refrigerador?

Almacene el kit de inyección en el refrigerador hasta que esté listo para usarlo. Si el kit de inyección no utilizado ha estado fuera del refrigerador hasta 25°C por más de 24 horas, póngase en contacto con su farmacia o con su proveedor de salud.

¿Necesito usar los medicamentos mezclados de inmediato?

Le recomendamos que inyecte el medicamento inmediatamente después de mezclarlo pero no luego de 4 horas de mezclarlo. Si han pasado más de 4 horas, descarte la medicina mezclada sin usar. Si tiene preguntas o no está seguro sobre el proceso, comuníquese con el médico o con su proveedor local.

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

Si tiene preguntas acerca de cómo administrar WINREVAIR de la manera correcta o necesita más información, puede llamar a su farmacia o ponerse en contacto con su proveedor local.

Importado y comercializado en Argentina por: **MSD Argentina S.R.L.** Cazadores de Coquimbo 2841/57, piso 4, Munro (B1605AZE), Vicente López, Prov. de Buenos Aires. Tel.: 6090-7200. **www.msd.com.ar**

Directora técnica: Cristina Wiede, Farmacéutica

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

IFU2_MK-7962_082023_N/A_000025703_AR

AR-SOT-00043 9/4/26