NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Winrevair 45 mg poudre et solvant pour solution injectable
Winrevair 60 mg poudre et solvant pour solution injectable
sotatercept

Encadré

- **Ce médicament n'ayant pas encore obtenu d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) dans l'indication pour laquelle vous allez être traité, son utilisation est autorisée à titre dérogatoire dans le cadre d'une Autorisation d'Accès Précoce (AAP) et est soumise à une surveillance étroite exercée par les autorités de santé, concernant notamment les effets indésirables qu'il peut provoquer.**
- **Lisez attentivement cette notice avant de prendre ce médicament :** elle contient des informations importantes pour votre traitement.
- **Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.**
- Si vous avez des questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait lui être nocif, même si leurs symptômes sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un des effets indésirables mentionnés comme grave, ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.
- Vous pouvez également signaler vous-même cet effet indésirable.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Winrevair et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Winrevair ?
3. Comment utiliser Winrevair ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Winrevair ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE Winrevair ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : antihypertenseurs, antihypertenseurs pour l'hypertension artérielle pulmonaire. code ATC : C02KX06

Winrevair contient la substance active sotatercept.

Il est utilisé avec d'autres traitements pour traiter l'hypertension artérielle pulmonaire (HTAP) chez l'**adulte**. L'HTAP se caractérise par une pression sanguine élevée dans les artères des poumons. Dans l'HTAP, ces artères deviennent plus étroites, ce qui rend plus difficile le pompage du sang par le cœur dans ces vaisseaux et entraîne des symptômes tels que la fatigue, des sensations vertigineuses et des difficultés respiratoires.

Winrevair agit sur les causes de l'HTAP responsables du rétrécissement du diamètre des artères de vos poumons ce qui permet au cœur de pomper plus facilement le sang vers vos poumons et ralentit la progression de votre maladie. Il peut soulager vos symptômes d'HTAP, vous aider à vivre plus longtemps et réduire le recours à une transplantation pulmonaire ou à une hospitalisation pour HTAP.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER Winrevair ?

N'utilisez jamais Winrevair

- si vous êtes allergique au sotatercept ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- Si le nombre de plaquettes dans votre sang est régulièrement très bas.

Avertissements et précautions

Winrevair peut augmenter les taux d'hémoglobine dans le sang, diminuer le nombre de plaquettes dans le sang, ou augmenter le risque de saignement grave.

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

- **des taux élevés d'hémoglobine dans le sang** (une protéine, présente dans les globules rouges, qui transporte l'oxygène).
  Cela peut augmenter le risque de formation d'un caillot sanguin qui pourrait bloquer un vaisseau sanguin. Votre médecin vérifiera votre taux d'hémoglobine avec des analyses de sang régulières avant chacune de vos 5 premières injections de Winrevair, et avant chacune des injections suivantes si nécessaire, puis régulièrement au cours de votre traitement avec ce médicament.

- **un faible nombre de plaquettes dans le sang** (cellules sanguines qui aident à la coagulation du sang).
  Cela peut entraîner l'apparition d'ecchymoses survenant facilement, des saignements continus lors de coupures et des saignements de nez. Votre médecin vérifiera votre nombre de plaquettes avec des analyses de sang régulières avant chacune de vos 5 premières injections de Winrevair, et avant chacune des injections suivantes si nécessaire, puis régulièrement au cours de votre traitement par ce médicament. Si le nombre de plaquettes dans votre sang est régulièrement très bas, votre médecin ne commencera pas le traitement.

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

Il s'agit de signes et de symptômes de saignements graves qui peuvent survenir si vous prenez Winrevair et qui sont plus susceptibles de survenir si vous prenez Winrevair avec certains médicaments. Votre médecin vous indiquera comment les reconnaître. Parlez-en à votre médecin si vous remarquez l'un de ces signes ou symptômes. Les saignements graves peuvent entraîner une hospitalisation, la nécessité d'une transfusion sanguine ou d'autres traitements, et peuvent mettre la vie en danger.

Enfants et adolescents

Ne donnez pas ce médicament à des enfants ou des adolescents âgés de moins de 18 ans. On ne sait pas si ce médicament est sûr et efficace chez les personnes de moins de 18 ans.

Autres médicaments et Winrevair

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Grossesse, allaitement et fertilité

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

Grossesse :
Winrevair peut nuire à votre enfant qui va naître.

Ce médicament n'est pas recommandé pendant la grossesse. Votre médecin vous fera faire un test de grossesse avant que vous ne commenciez votre traitement et vous devez utiliser une méthode de contraception efficace au cours de votre traitement et pendant au moins 4 mois après la dernière dose de Winrevair. Demandez à votre médecin ou à votre pharmacien quelles sont les méthodes contraceptives qui vous conviendraient le mieux.

Informez immédiatement votre médecin si vous êtes enceinte ou si vous pensez que vous pourriez l'être pendant que vous utilisez ce médicament.

Allaitement :
On ne sait pas si Winrevair passe dans le lait maternel. Vous ne devez pas allaiter au cours de votre traitement et pendant au moins 4 mois après la dernière dose de Winrevair. Demandez à votre médecin ou votre pharmacien quelle est la meilleure façon de nourrir votre bébé.

Fertilité :
Winrevair peut diminuer la fertilité des femmes et des hommes.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

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

Winrevair contient du sodium

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

Winrevair contient du polysorbate 80

Ce médicament contient 0,20 mg de polysorbate 80 par mL de solution reconstituée. Les polysorbates peuvent provoquer des réactions allergiques. Informez votre médecin si vous avez des allergies connues.

3. COMMENT UTILISER Winrevair ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Vérifiez auprès de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère en cas de doute.

Le schéma posologique recommandé est d'une injection toutes les 3 semaines.

Votre dose
- Votre dose de Winrevair dépend de votre poids corporel et de vos analyses de sang. Vous commencerez votre traitement avec une dose de 0,3 mg/kg, qui sera ensuite augmentée jusqu'à 0,7 mg/kg.
- Votre médecin vous indiquera quelle quantité de Winrevair vous devez recevoir et à quel moment. Il est très important que vous suiviez les instructions de votre médecin.
- Ne prenez pas Winrevair plus souvent que ce que votre médecin vous a indiqué. En cas de doute sur le moment de prendre Winrevair, parlez-en à votre médecin ou pharmacien.

Votre médecin surveillera votre dose
- Avant chacune de vos 5 premières injections, et avant chacune des injections suivantes si nécessaire, puis régulièrement au cours de votre traitement avec Winrevair, votre médecin effectuera des analyses de sang. C'est ainsi que votre médecin pourra vous surveiller et déterminer la dose qui vous convient le mieux.
- Votre médecin pourra modifier votre dose, reporter votre traitement ou l'arrêter en fonction de votre réponse à Winrevair.

Comment vous utiliserez Winrevair
Vous prendrez Winrevair sous forme d'injection sous la peau (sous-cutanée), uniquement au niveau des sites d'injection suivants :
- **ventre** (abdomen), à au moins 5 cm du nombril, **ou**
- **haut de la cuisse**

Remarque : si votre médecin ou votre infirmière vous fait l'injection, ils peuvent également utiliser le haut de votre bras comme site d'injection car ils ont reçu une formation sur la manière appropriée de le faire.

Avant d'utiliser Winrevair
- Si votre médecin estime que vous ou votre aidant pouvez faire les injections de Winrevair à domicile, vous ou votre aidant devez recevoir une formation. Cette formation vous apprendra la bonne façon de préparer et d'injecter Winrevair. N'essayez pas d'injecter Winrevair avant que votre médecin ne vous ait montré comment le faire de manière appropriée.
- Votre médecin vous indiquera quelle quantité de Winrevair vous devez prendre et à quel moment.
- **Veuillez lire la brochure « Instructions pour l'Utilisation »** qui accompagne Winrevair.

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

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

Si vous oubliez d'utiliser Winrevair

Si vous oubliez une injection de Winrevair et qu'il s'est écoulé 3 jours ou moins depuis que vous auriez dû la faire, vous pouvez administrer la dose prescrite immédiatement puis reprenez votre schéma de traitement initial dès la dose suivante. Si vous oubliez une injection de Winrevair et qu'il s'est écoulé plus de 3 jours depuis que vous auriez dû la faire, votre calendrier d'injection doit être modifié, parlez-en à votre médecin ou pharmacien.

Si vous arrêtez d'utiliser Winrevair

Ne modifiez pas votre dose et n'arrêtez pas de prendre Winrevair sans en parler à votre médecin au préalable.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets indésirables graves

Informez votre médecin ou votre pharmacien **immédiatement** si vous remarquez :

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

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

- Des taux élevés d'hémoglobine.

Les effets indésirables graves ci-dessus peuvent affecter plus de 1 personne sur 10.

Autres effets indésirables éventuels :
Informez votre médecin ou pharmacien si vous remarquez l'un des effets indésirables suivants :

Très fréquents (peuvent affecter plus de 1 personne sur 10) :

- Maux de tête
- Saignements de nez (épistaxis)
- Veines en forme d'araignée ou minuscules vaisseaux sanguins ressemblant à des lignes roses ou rouges sur la peau (télangiectasies)
- Diarrhée
- Sensations vertigineuses
- Eruption cutanée

Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- Pression artérielle élevée
- Rougeur cutanée
- Saignement des gencives
- Démangeaisons au site d'injection

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: www.signalement-sante.gouv.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER WINREVAIR ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le flacon et sur la boîte après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver au réfrigérateur (entre 2° C – 8° C). Ne pas congeler. Conserver dans l'emballage d'origine afin de le protéger de la lumière.

Vous devez injecter ce médicament immédiatement après avoir mélangé la poudre avec l'eau stérile pour injection, mais pas plus tard que 4 heures après l'avoir mélangé.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Winrevair

- La substance active est le sotatercept. Chaque flacon contient 45 mg ou 60 mg de sotatercept. Après reconstitution, chaque mL de solution contient 50 mg de sotatercept.
- Les autres composants sont
    - Dans la poudre : acide citrique monohydraté (E330), citrate sodique (E331) (voir rubrique 2 « Winrevair contient du sodium »), polysorbate 80 (E433) (voir rubrique 2 « Winrevair contient du polysorbate 80 ») et saccharose.
    - Dans le solvant : eau pour préparations injectables.

Qu'est-ce que Winrevair et contenu de l'emballage extérieur

Winrevair est une poudre et un solvant pour solution injectable (poudre pour injection). La poudre blanche à blanc cassé se présente dans un flacon en verre de 2 mL contenant 45 mg ou 60 mg de sotatercept. Le solvant est une eau pour préparations injectables limpide et incolore contenue dans une seringue préremplie de 1 mL ou 1,3 mL.

Winrevair 45 mg se présente en :
- Boîte contenant 1 flacon 45 mg (poudre), 1 seringue préremplie de 1,0 mL (solvant), 1 dispositif de transfert, 1 seringue doseuse, 1 aiguille et 4 lingettes alcoolisées.
- Boîte contenant 2 flacons 45 mg (poudre), 2 seringues préremplies de 1,0 mL (solvant), 2 dispositifs de transfert, 1 seringue doseuse, 1 aiguille et 8 lingettes alcoolisées.

Winrevair 60 mg se présente en :
- Boîte contenant 1 flacon 60 mg (poudre), 1 seringue préremplie de 1,3 mL (solvant), 1 dispositif de transfert, 1 seringue doseuse, 1 aiguille et 4 lingettes alcoolisées.
- Boîte contenant 2 flacons 60 mg (poudre), 2 seringues préremplies de 1,3 mL (solvant), 2 dispositifs de transfert, 1 seringue doseuse, 1 aiguille et 8 lingettes alcoolisées.

Titulaire de l'autorisation d'accès précoce

MSD FRANCE
10-12 COURS MICHELET
92800 PUTEAUX
FRANCE

Exploitant de l'autorisation d'accès précoce

MSD FRANCE
10-12 COURS MICHELET
92800 PUTEAUX
FRANCE

Fabricant

Merck Sharp and Dohme B.V.
Waarderweg 39
Haarlem,
2031 BN
PAYS-BAS

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments https://www.ema.europa.eu/

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé:

La poudre et solvant pour solution injectable de Winrevair doit être reconstituée avant utilisation et administrée en une seule injection en fonction du poids du patient (voir rubrique 4.2 du Résumé des Caractéristiques du Produit pour le schéma posologique recommandé).

Voir la brochure Instructions pour l'Utilisation fournie avec la notice pour des instructions étape par étape sur la préparation et l'administration de Winrevair poudre et solvant pour solution injectable. Un aperçu des instructions de reconstitution et d'administration est fourni ci-dessous.

Instructions pour la reconstitution

- Sortir le kit du réfrigérateur et attendre 15 minutes pour permettre à la/aux seringue(s) préremplie(s) et au médicament d'atteindre la température ambiante avant la préparation.
- Vérifier la date de péremption du médicament sur le flacon. La poudre doit être blanche à blanc cassé et peut ressembler à un agrégat entier ou brisé.
- Retirer le couvercle du flacon contenant la poudre et nettoyer le bouchon en caoutchouc à l'aide d'une lingette alcoolisée.
- Fixer le dispositif de transfert au flacon.
- Inspecter visuellement la seringue préremplie pour vérifier qu'elle n'est pas endommagée ou ne présente pas de fuites et que l'eau stérile qu'elle contient ne contient pas de particules visibles.
- Casser le capuchon de la seringue préremplie et fixer la seringue au dispositif de transfert.
- Injecter toute l'eau stérile de la seringue dans le flacon contenant la poudre :
    - La seringue préremplie fournie avec le flacon de 45 mg contient 1,0 mL d'eau stérile.
    - La seringue préremplie fournie avec le flacon de 60 mg contient 1,3 mL d'eau stérile.
- Après reconstitution, le flacon de 45 mg peut fournir une dose allant jusqu'à 0,9 mL de médicament et le flacon de 60 mg peut fournir une dose allant jusqu'à 1,2 mL de médicament. La concentration finale après reconstitution est 50 mg/mL.
- Agiter délicatement le flacon pour reconstituer le médicament. Ne pas secouer ou agiter vigoureusement.
- Laisser reposer le flacon jusqu'à 3 minutes pour permettre aux bulles de disparaître.
- Inspecter visuellement la solution reconstituée. Lorsqu'elle est correctement mélangée, la solution reconstituée doit être limpide à opalescente et incolore à légèrement jaune-brunâtre et ne doit pas présenter d'amas ou de poudre.
- Dévisser la seringue du dispositif de transfert et jeter la seringue vide.
- Si un kit en deux flacons a été prescrit, répéter les étapes ci-dessus pour préparer le second flacon.
- Utiliser la solution reconstituée dès que possible, sans dépasser 4 heures après la reconstitution.

Préparation de la seringue doseuse

- Avant de préparer la seringue doseuse, inspecter visuellement la solution reconstituée. La solution reconstituée doit être limpide à opalescente et incolore à légèrement jaune-brunâtre et ne doit pas présenter d'amas ou de poudre.
- Tamponner le dispositif de transfert avec une lingette alcoolisée.
- Retirer la seringue doseuse de son emballage et fixer la seringue au dispositif de transfert.
- Retourner la seringue et le flacon et prélever le volume approprié à injecter, en fonction du poids du patient.
    - Si la dose nécessite l'utilisation de deux flacons, prélever la totalité du contenu du premier flacon et transférer lentement la totalité du contenu dans le second flacon afin de garantir l'exactitude de la dose.
    - Retourner la seringue et le flacon et prélever la quantité de médicament nécessaire.
- Si nécessaire, pousser le piston pour éliminer l'excès de médicament ou d'air de la seringue.
- Retirer la seringue du dispositif de transfert et fixer l'aiguille.

Instructions pour l'administration

Winrevair doit être administré en une seule injection SC.

- Sélectionner le site d'injection sur l'abdomen (à au moins 5 cm du nombril), le haut de la cuisse ou le haut du bras et tamponner avec une lingette alcoolisée. Pour chaque injection, choisir un nouveau site dans une zone non cicatricielle, non sensible, non lésée.
    - En cas d'administration par le patient ou l'aidant, ceux-ci doivent être formés à l'injection uniquement dans l'abdomen ou le haut de la cuisse (voir la brochure « **Instructions pour l'Utilisation** »).
- Effectuer l'injection SC.
- Jeter la seringue vide. Ne pas réutiliser la seringue.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

Voir rubrique 4.4 du Résumé des Caractéristiques du Produit pour les instructions sur la traçabilité des médicaments biologiques.

Instructions pour l'utilisation

Winrevair 45 mg poudre et solvant pour solution injectable (kit de 1 flacon)
Winrevair 60 mg poudre et solvant pour solution injectable (kit de 1 flacon)
sotatercept

IMPORTANT : **lisez ce livret avant utilisation**

Instructions pour l'utilisation
Winrevair 45 mg poudre et solvant pour solution injectable (kit de 1 flacon)
Winrevair 60 mg poudre et solvant pour solution injectable (kit de 1 flacon)

Ce livret contient des instructions sur la façon de préparer et d'injecter Winrevair poudre et solvant pour solution injectable. La notice, également fournie dans l'emballage, contient des informations importantes pour vous.

Dose basée sur le poids du patient
Pour injection sous-cutanée (SC) uniquement (injecter directement sous la peau)

Dans ce livret : (Important)

Avant de commencer 4
Information importante pour les professionnels de santé 5
Apprenez à connaître les éléments de votre kit 6
Information importante à connaître avant l'injection.....8
Stockage de votre kit 9

Commencer 10
- **Mélanger** le médicament en poudre à la forme liquide 12
- **Prélever** la dose prescrite 24
- **Injecter** le médicament 34

Comment jeter Winrevair 36
Questions fréquemment posées 38

Avant de commencer

Lisez ce livret

Lisez ces instructions du début à la fin avant d'utiliser Winrevair pour la première fois et avant chaque administration. Il peut y avoir de nouvelles informations.

Commencez avec votre médecin ou infirmier(ère)

N'utilisez pas Winrevair jusqu'à ce que votre médecin ou infirmier(ère) vous ait montré, à vous ou à votre aidant(e), la bonne façon de le préparer et de l'injecter. Votre médecin ou infirmier(ère) doit vous montrer comment injecter Winrevair avant de l'utiliser pour la première fois.

Questions ?

Si vous avez des questions sur la façon d'administrer Winrevair ou si vous avez besoin de plus d'informations, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier(ère).

! Information importante pour les professionnels de santé

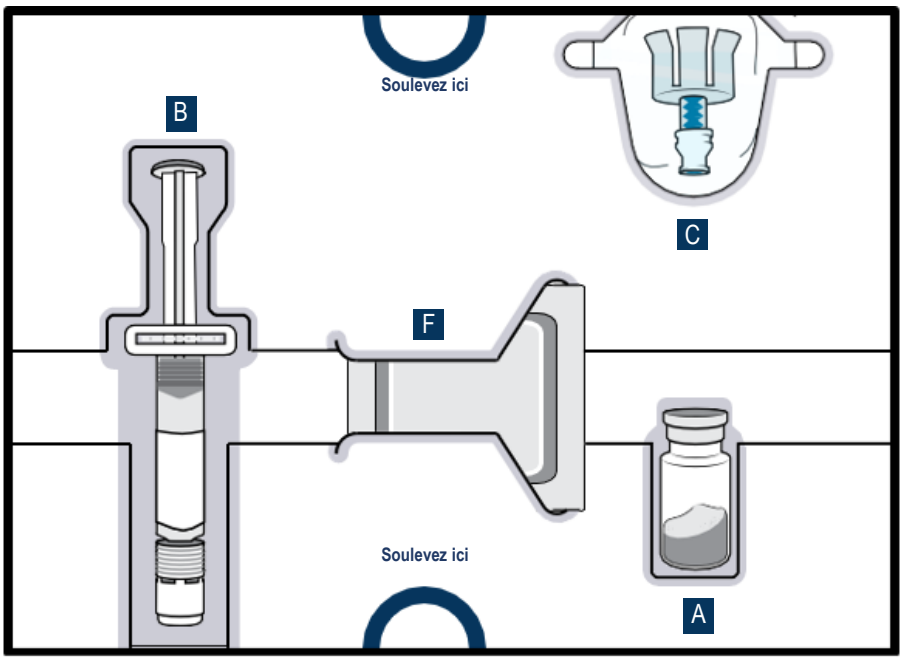
Un professionnel de santé dispensera une formation sur la préparation et l'administration appropriées de Winrevair en suivant étape par étape les "Instructions pour l'Utilisation" (IPU) de ce livret, et décidera si le patient ou l'aidant est en mesure de préparer et d'administrer Winrevair de façon indépendante.

S’assurer que le patient ou l’aidant peut effectuer correctement les opérations suivantes :

1. Reconstituer le médicament
2. Mesurer la quantité correcte de médicament selon la prescription du patient
3. Sélectionner et préparer un site d’injection approprié
4. Injecter le médicament par voie sous-cutanée

Apprenez à connaître les éléments de votre kit

Plateau supérieur : Utilisé pour **mélanger** le médicament



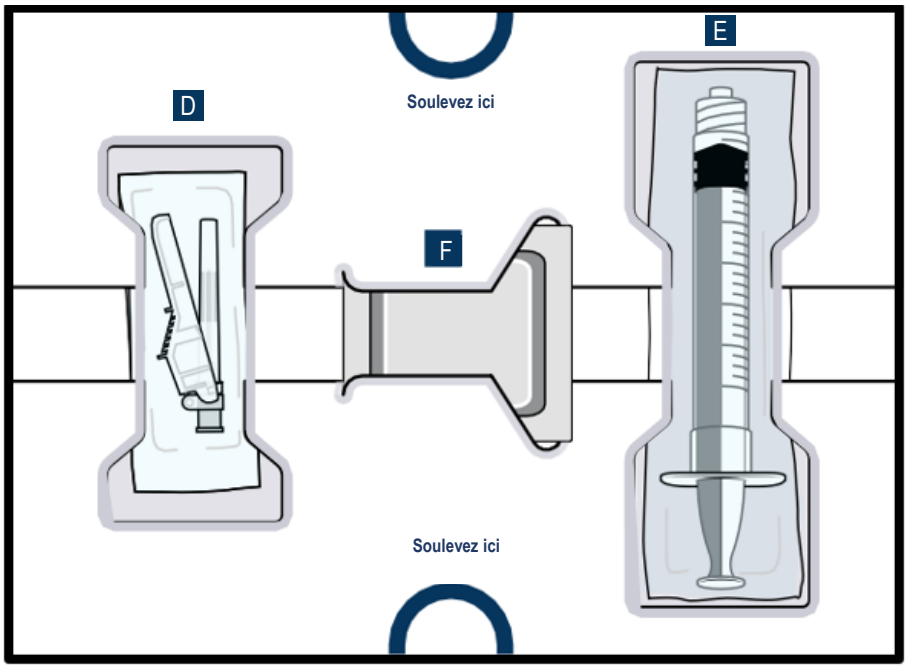
A – 1 Flacon de **poudre de médicament** de Winrevair

Poudre de médicament

B – 1 Seringue préremplie (solvant) avec de l’**eau stérile** pour mélanger la poudre de médicament dans le liquide

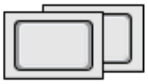
C – 1 Dispositif de transfert pour raccorder le flacon et la seringue

Plateau inférieur : Utilisé pour **injecter** le médicament



D – 1 Aiguille pour injection

E – 1 Seringue doseuse vide pour mesurer, prélever et injecter le médicament



F – 4 Lingettes alcoolisées (2 par plateau)

Informations importantes à connaître avant l'injection

- Vous devez mélanger ce produit avant de l'utiliser. Assurez-vous que la poudre de médicament contenue dans le flacon est complètement dissoute lorsque vous l'injectez.
- **Vérifiez la dose prescrite (quantité en 'mL') chaque fois que vous utilisez le produit. La dose prescrite peut changer.**
- Utilisez uniquement les éléments contenus dans le kit pour préparer la dose prescrite.
- Ne pas ouvrir le kit ou mélanger le médicament avant d'être prêt à l'utiliser.
- **Ne réutiliser aucun matériel.** Après votre injection, éliminer les médicaments non utilisés et les fournitures usagées conformément aux exigences locales. Voir pages 36-37 pour plus d'informations.

Stockage de votre kit

- Conservez l'ensemble du kit au réfrigérateur, mais ne le congelez pas.
- Gardez le médicament et les éléments dans le kit et à l'abri de la lumière.
- Tenir le kit hors de la vue et de la portée des enfants et des animaux.

Commencer

Tout patient ou aidant qui doit préparer et injecter Winrevair doit d'abord être formé par un professionnel de santé et il doit être jugé en mesure d'administrer Winrevair de manière indépendante.

1 Vérifier le produit Winrevair et la date de péremption

Retirez le kit de Winrevair du réfrigérateur.

✅ **Vérifiez la date de péremption et recherchez tout signe de détérioration** sur l'emballage

ou dans les éléments.

⚠ Si la date de péremption est dépassée ou si le produit est endommagé, ne l'utilisez pas. Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien pour obtenir un nouveau kit.

✓ **Vérifiez que vous disposez bien du médicament** prescrit par votre médecin.

2 Laisser le médicament atteindre la température ambiante, rassembler les éléments et lavez-vous les mains

Attendre 15 minutes pour permettre au médicament d'atteindre la température ambiante.

Les médicaments froids sont plus douloureux à injecter.

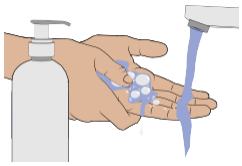
15 minutes

Avec votre kit, rassemblez ces éléments et trouvez une surface plane et propre où vous préparerez et injecterez votre dose.

Collecteur d'objets piquants, coupants, tranchants

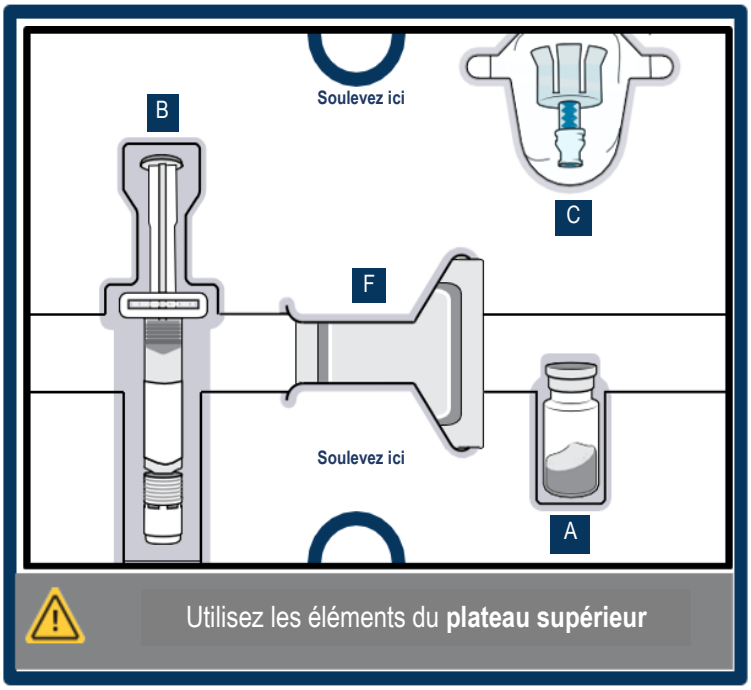
Gaze, boule de coton ou bandage

Lavez-vous les mains avec du savon et de l'eau.

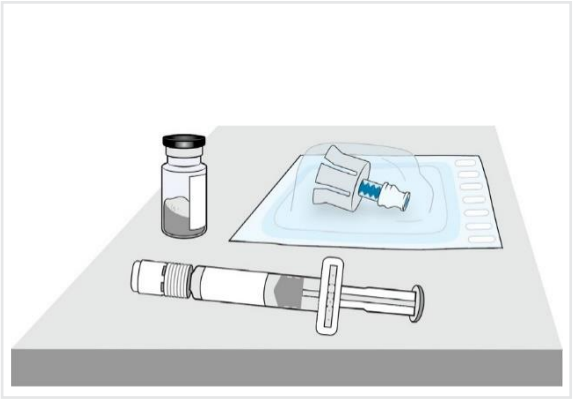


Mélanger la poudre de médicament dans le liquide (Mélanger)

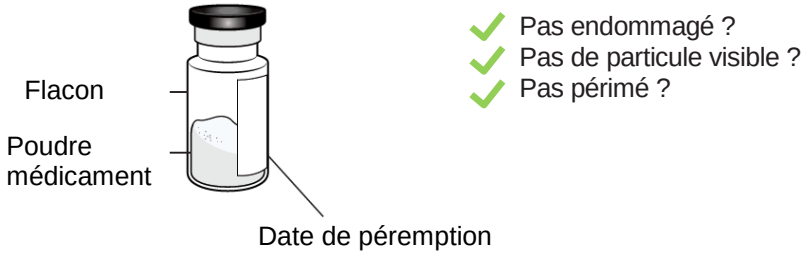
Commencez avec le plateau supérieur



3 Retirer le flacon, la seringue préremplie, et le dispositif de transfert de l'emballage



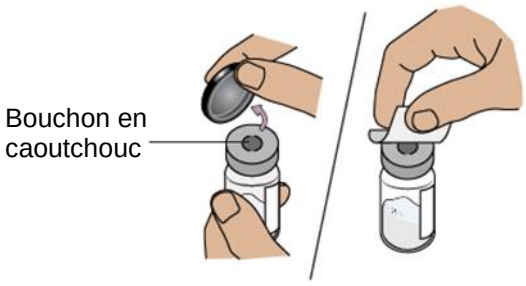
4a Vérifier le flacon de médicament



Vérifier l'étiquette du flacon pour **s'assurer que le médicament n'est pas périmé.**
Inspecter visuellement la poudre de médicament. Elle doit être blanche à blanc cassé et peut ressembler à un agrégat entier ou brisé.

⚠ Ne pas utiliser si périmé, endommagé, ou si vous voyez des particules à l'intérieur.

4b Retirer le couvercle en plastique et nettoyer le flacon

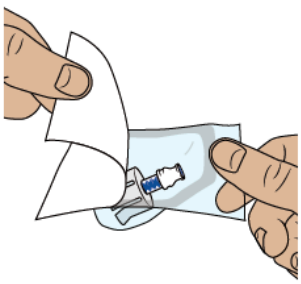


Retirez le couvercle en plastique et **nettoyez le bouchon en caoutchouc à l'extrémité du flacon** à l'aide d'une lingette alcoolisée.

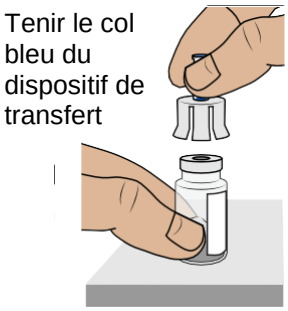
⚠ Ne pas utiliser si le bouchon du flacon est manquant
⚠ Ne pas toucher le bouchon en caoutchouc nettoyé

Mettez le flacon de côté sur une surface plane et propre.

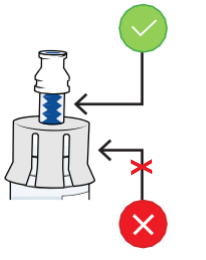
5a Aligner le dispositif de transfert au flacon



Ouvrez l'emballage du dispositif de transfert et retirez-le de son emballage.



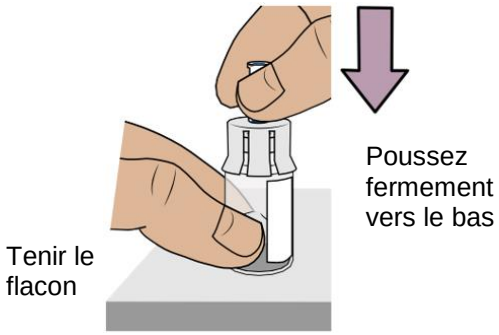
Pour fixer le dispositif de transfert :



Tenir le col bleu du dispositif de transfert et aligner le dispositif de transfert sur le flacon.

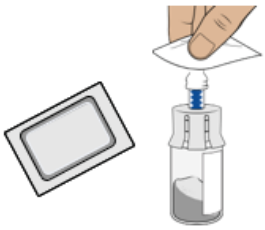
⚠ Ne touchez pas l'intérieur du dispositif de transfert afin de le garder propre et évitez les objets tranchants

5b Fixer le dispositif de transfert au flacon



Tenir le flacon avec une main. **Poussez fermement le dispositif de transfert vers le bas** jusqu'à ce qu'il s'enclenche (vous pouvez ressentir une certaine résistance).

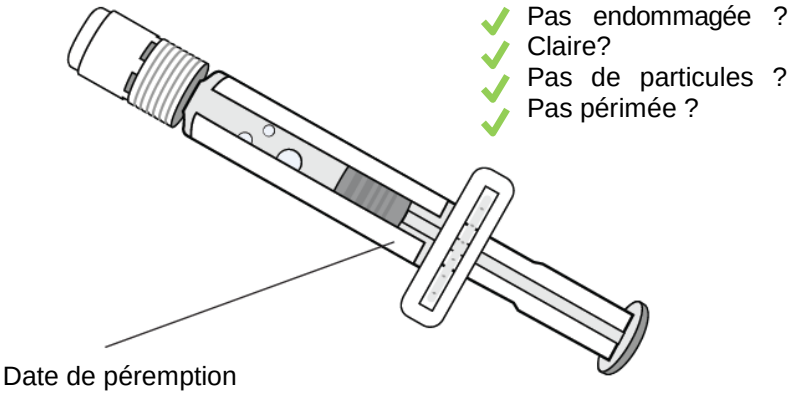
5c Nettoyer le dispositif de transfert



Nettoyez la partie supérieure du dispositif de transfert avec une lingette alcoolisée.

6 Vérifier la seringue préremplie

Vérifiez que le produit n'est pas périmé. Vérifiez visuellement que l'eau stérile contenue dans la seringue préremplie est claire.

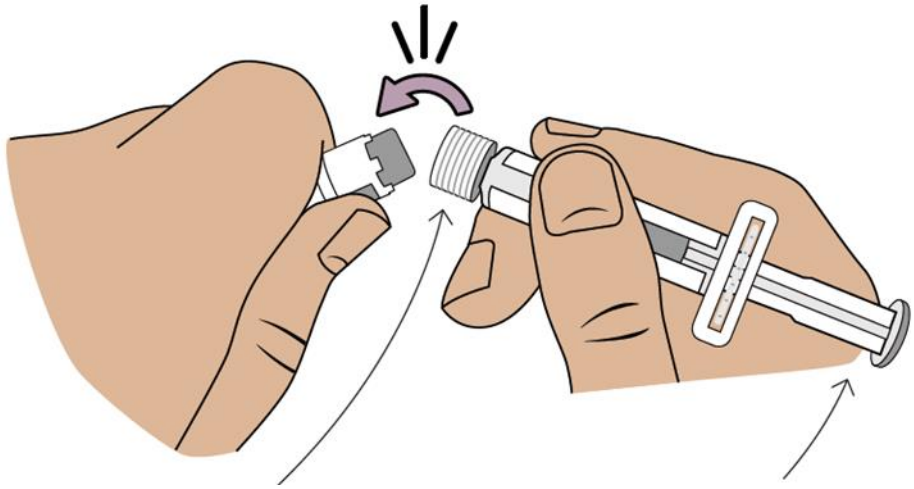


⚠ Ne pas utiliser si vous voyez des résidus, des particules, une décoloration ou si le produit est périmé.

7 Casser le capuchon blanc de la seringue préremplie

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

Cassez !



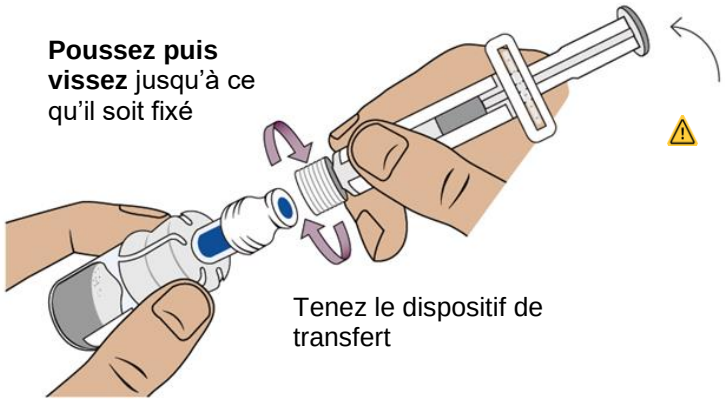
⚠Ne touchez pas l'extrémité de la seringue préremplie

⚠Ne poussez pas le piston; vous risqueriez de faire couler l'eau stérile

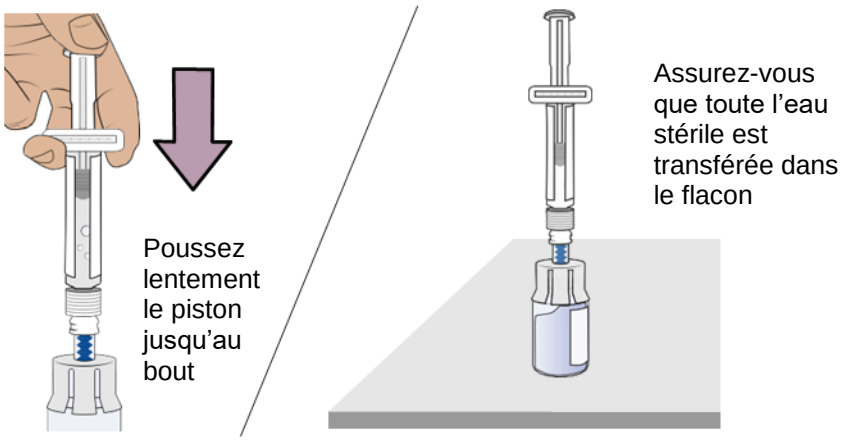
8 Fixer la seringue préremplie au dispositif de transfert

Prenez maintenant le flacon de médicament avec le dispositif de transfert attaché.
Alignez l'extrémité de la seringue préremplie sur le cercle bleu du dispositif de transfert.

Poussez et vissez la seringue préremplie sur le dispositif de transfert jusqu'à ce que vous ne puissiez plus tourner. Pendant la rotation, assurez-vous de tenir le dispositif de transfert.



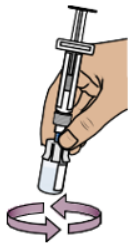
9 Transférer l'eau stérile de la seringue préremplie au flacon



Poussez *lentement* le piston jusqu'au bout pour transférer toute l'eau stérile dans le flacon (le piston se déplacera vers le haut ; ce qui est normal).

10 Agiter pour mélanger le médicament

Agitez

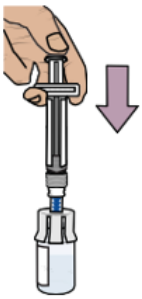


⚠ Ne pas secouer le flacon

Tenir la seringue préremplie et **agitez *délicatement* le flacon d'un mouvement circulaire** jusqu'à dissolution complète de la poudre. Cela peut prendre jusqu'à **2 minutes. Ne pas secouer ou agiter vigoureusement.**

Est-ce clair, sans résidus ni poudre blanche ?

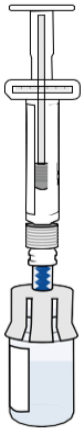
Lorsque le médicament est bien mélangé, il doit être clair. Sinon, répétez cette étape jusqu'à ce qu'il soit clair.



Poussez le piston
jusqu'au bout

Appuyez à nouveau **sur le piston jusqu'au bout** pour vous assurer que tout le liquide se trouve dans le flacon car une partie du liquide pourrait être remontée dans la seringue (le piston remontera ; ce qui est normal).

11 Attendre la disparition des bulles



3 minutes

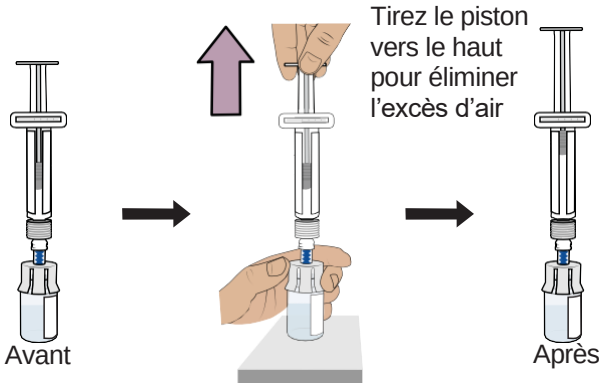
Mettre le flacon de côté et attendre la disparition des bulles.
Cela peut prendre jusqu'à 3 minutes.

⚠ Avant de poursuivre, assurez-vous que le médicament contenu dans le flacon :

- ✓ Est clair à opalescent et incolore à légèrement jaune-brunâtre.
- ✓ Ne contient pas d'amas ou de poudre.
- ✓ Ne contient pas de grosses bulles.

Il est normal que de la mousse (petites bulles) apparaisse autour des parois du flacon.

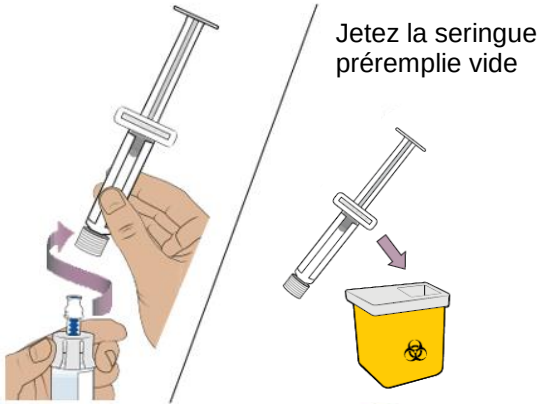
12 Préparer le flacon en éliminant l'excès d'air



Lorsque le flacon est orienté verticalement, **tirez *délicatement* le piston vers le haut** jusqu'au bout mais veillez à ne pas retirer le piston en dehors de la seringue.

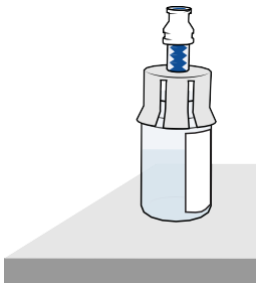
Astuce : Cette étape élimine uniquement l'excès d'air du flacon pour réduire la pression dans le flacon et éviter que le médicament ne se répande lors du retrait de la seringue.

13 Retirer la seringue préremplie du flacon



Tenez le dispositif de transfert et dévissez la seringue du flacon.

Jetez la seringue dans un collecteur d'objets piquants, coupants, tranchants.

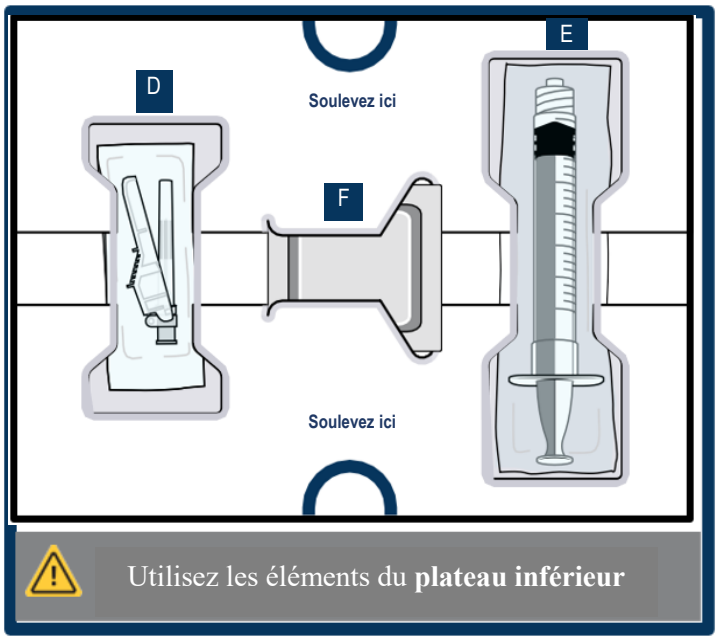


Vous devez avoir un flacon de médicament préparé et prêt à être utilisé dans les étapes suivantes.

Prélever votre dose prescrite (Prélever)

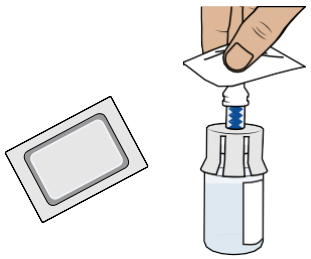
Pour les étapes suivantes, vous aurez besoin :

- Du flacon de médicament mélangé
- Des éléments du plateau inférieur



14 Nettoyer l'embout du dispositif de transfert

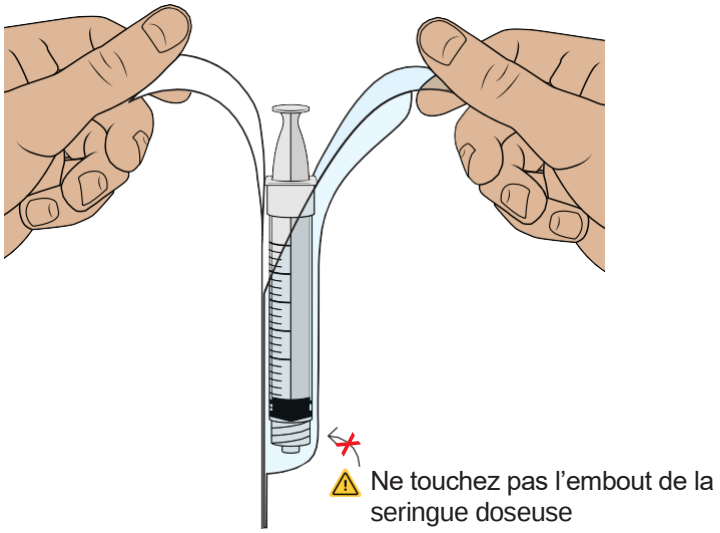
A l'aide d'une nouvelle lingette alcoolisée du plateau inférieur, nettoyez l'embout du dispositif de transfert.



15 Retirer la seringue doseuse vide de son emballage

Prenez la seringue doseuse vide du plateau inférieur et retirez-la de son emballage.

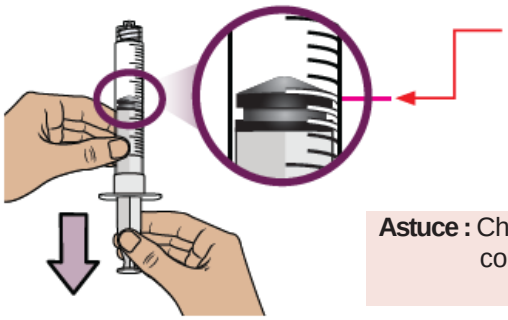
Vous utiliserez cette seringue doseuse pour mesurer la quantité de médicament dont vous avez besoin (en fonction de la dose qui vous a été prescrite).



16 Aspirer l'air de la seringue doseuse

⚠ Vous devez procéder ainsi pour vous assurer que la pression dans le flacon est uniforme et que vous recevez une dose précise.

Tenez la seringue doseuse verticalement et tirer le piston pour **aspirer l'air dans la seringue doseuse. Arrêtez-vous lorsque vous atteignez la quantité en 'mL' mentionnée sur votre ordonnance.**

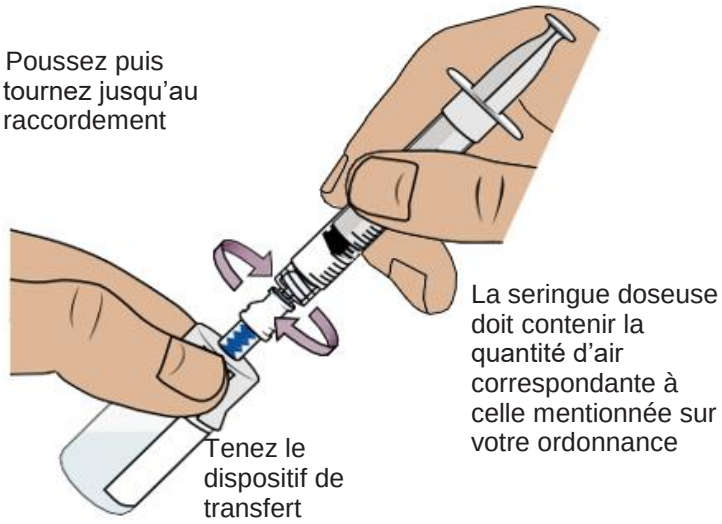


Bord supérieur du piston
Tirez sur le piston jusqu'à ce que le bord supérieur du piston soit à la dose prescrite

Astuce : Chaque ligne sur la seringue doseuse correspond à 0,1 mL.

17 Raccorder la seringue doseuse au flacon

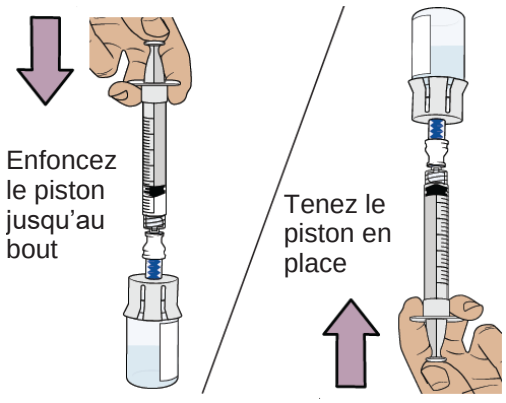
Tout en maintenant le dispositif de transfert, vissez la seringue doseuse jusqu'à l'arrêt.



18 Introduire l'air dans le flacon puis retourner le flacon

Enfoncez le piston jusqu'au bout pour transférer tout l'air dans le flacon.

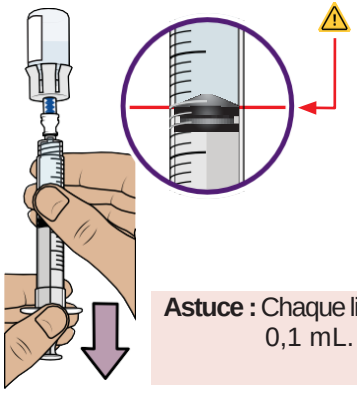
Puis **maintenez le piston en place** avec votre pouce et retournez le flacon.



19 Tirer le piston vers le bas pour prélever votre dose

Avec le flacon et la seringue doseuse retournés, **tirez lentement le piston vers le bas.**

Arrêtez-vous lorsque vous atteignez **la quantité en 'mL' indiquée sur votre ordonnance.**

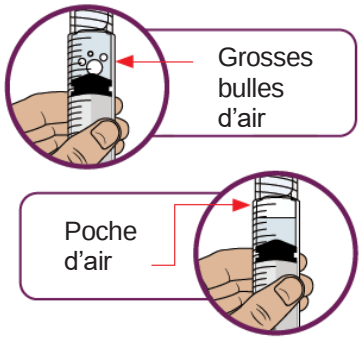


Le bord supérieur du piston
doit s'aligner avec
votre dose prescrite

Astuce : Chaque ligne sur la seringue doseuse correspond à 0,1 mL.

20 Vérifier s'il y a des bulles d'air ou des poches d'air

Vérifiez s'il y a de grosses bulles d'air ou une poche d'air dans la seringue. Vous éliminerez l'excès d'air dans les étapes suivantes.

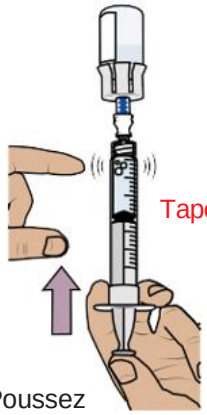


21 Retirer les bulles d'air et les poches d'air

Si vous voyez des bulles d'air ou une poche d'air, tapotez le côté de la seringue doseuse pour déplacer l'air vers le haut.

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

⚠ Vous devez éliminer les grosses bulles d'air et les poches d'air pour obtenir la dose appropriée



Poussez lentement l'air vers l'extérieur

1 ou 2 petites bulles sont acceptables

22 Comparer la quantité à la dose prescrite

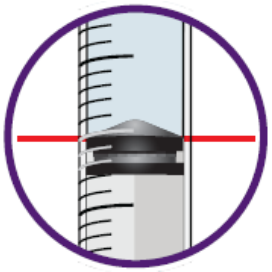
Après avoir éliminé l'excès d'air, **comparez la quantité à votre dose prescrite.**

Si vous n'avez pas la quantité prescrite dans votre seringue, tirez ***lentement*** le piston vers le bas pour prélever davantage de médicament.

Répétez les Etapes 19 à 21 jusqu'à ce que vous atteigniez **votre dose prescrite** et qu'aucune grosse bulle ne soit visible.

23 Confirmation de votre dose prescrite.

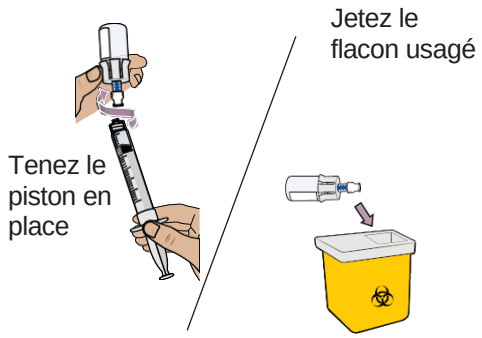
Avant de continuer, vérifiez que vous avez la dose prescrite dans la seringue doseuse.



Le bord supérieur du piston doit correspondre à **votre dose prescrite**

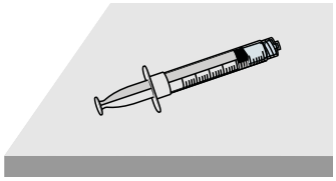
⚠ **Si la quantité ne correspond pas à votre dose prescrite, répétez les Etapes 19 à 22.**

24 Retirer la seringue doseuse du flacon et la mettre de côté



Maintenez le piston en place avec une main. Avec l'autre main, tenez le dispositif de transfert et dévissez la seringue remplie du flacon.

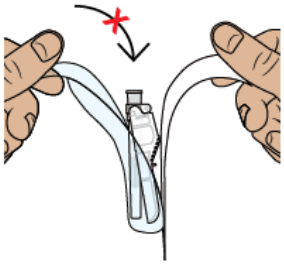
Jetez le flacon dans un collecteur d'objets piquants, coupants, tranchants.



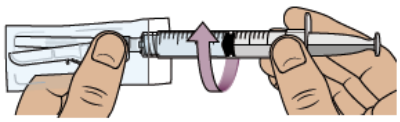
Placez la seringue doseuse remplie sur une surface propre et plane.
⚠ Ne touchez pas l'embout de la seringue doseuse et ne le laissez pas en contact avec d'autres surfaces.

25 Fixer l'aiguille d'injection

⚠ Ne touchez pas l'embout de l'aiguille



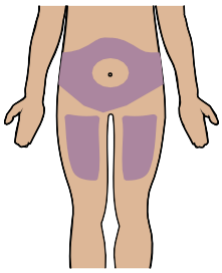
Récupérez l'emballage de l'aiguille du plateau inférieur et ouvrez-le.



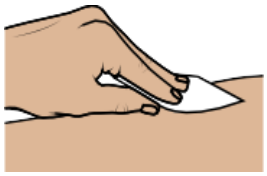
Avec l'aiguille toujours dans l'emballage, **saisissez la base de l'aiguille** et **tournez la seringue doseuse** jusqu'à ce qu'elle s'arrête. Retirez l'emballage de l'aiguille.

Retirez le dispositif de sécurité de l'aiguille et dirigez-le vers la seringue selon l'angle indiqué. Mettez la seringue doseuse sur une surface propre et plane.
⚠ Ne retirez pas le capuchon de l'aiguille

26 Choisir et nettoyer votre site d'injection



Sélectionnez un site d'injection sur le ventre (abdomen) ou le haut de la cuisse. Si l'injection est faite au niveau du ventre, évitez une zone d'au moins 5 cm autour du nombril.
Sélectionnez un nouveau site pour chaque injection.
⚠ Ne pas injecter sur une peau abîmée, endolorie, meurtrie ou présentant des taches rouges
⚠ Ne pas injecter au travers des vêtements

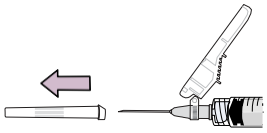


Nettoyez le site d'injection à l'aide d'une nouvelle lingette alcoolisée.
⚠ Ne touchez plus le site d'injection nettoyé

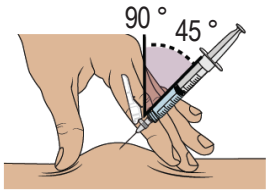
Vous êtes maintenant prêt à injecter le médicament.

Injectez votre médicament (Injectez)

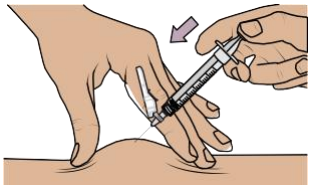
27 Injecter votre médicament



Retirez le capuchon de l'aiguille.
Jetez le capuchon.
⚠ Ne touchez pas le piston avant d'être prêt à injecter afin de ne pas perdre de médicament

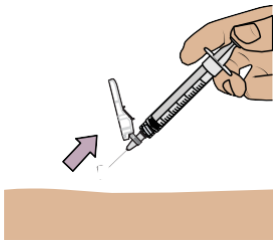


Pincez et maintenez délicatement **un pli de peau** à l'endroit où vous ferez l'injection. Enfoncez l'aiguille d'un **mouvement vif selon un angle de 45° à 90°.** Cela vous aide à injecter directement sous la peau (injection sous-cutanée).

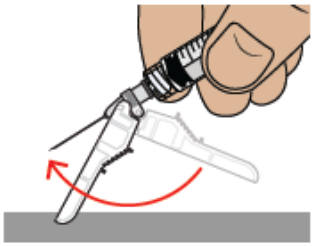


Poussez le piston en exerçant une pression lente et constante jusqu'à ce que la seringue doseuse soit vide. **Confirmez que tout le médicament a été injecté.**
Vous pouvez maintenant relâcher le pli cutané.

⚠ Gardez toujours vos doigts éloignés de l'aiguille.



Tout en gardant le piston enfoncé, **retirez l'aiguille de votre peau** en gardant la même inclinaison que lorsque vous l'avez insérée.



Pour remettre en place le dispositif de sécurité, poussez le dispositif contre une surface plane jusqu'à ce que vous entendiez un "clic" et voyez que l'aiguille est recouverte.

Jetez la seringue doseuse et les éléments utilisés dans un collecteur d'objets piquants, coupants, tranchants.

⚠ Ne retirez pas l'aiguille de la seringue doseuse

Comment jeter Winrevair
Demandez à votre pharmacien comment jeter les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à la protection de l'environnement. Veillez à respecter les exigences locales en matière d'élimination, car elles peuvent différer des recommandations générales ci-dessous.

- Jetez tout flacon usagé (y compris tout reste de liquide de Winrevair), aiguille, flacon et capuchons d'aiguille, ainsi que les seringues usagées dans un collecteur d'objets piquants, coupants, tranchants.
- Ne jetez pas les flacons, seringues ou aiguilles de Winrevair avec vos ordures ménagères.
- **Ne réutilisez aucun des éléments**. Ce produit est jetable et ne doit être utilisé qu'une seule fois.
- **Important** : Gardez toujours le collecteur d'objets piquants, coupants, tranchants hors de portée des enfants et des animaux domestiques.

Si vous n'avez pas de collecteur d'objets piquants, coupants, tranchants, vous pouvez utiliser un collecteur à usage domestique qui est :

- fabriqué en plastique robuste,
- peut être fermé avec un couvercle hermétique et résistant aux perforations, sans que des objets tranchants puissent en sortir,
- droit et stable pendant l'utilisation,
- résistant aux fuites, et
- correctement étiqueté pour avertir de la présence de déchets dangereux à l'intérieur du collecteur.

Lorsque votre collecteur est presque plein, vous devrez suivre les directives locales pour savoir comment jeter votre collecteur.

⚠ Ne recyclez pas votre collecteur usagé

Questions fréquemment posées

Que dois-je faire si je saigne au site d'injection ?
Placer immédiatement une boule de coton ou un bandage sur votre peau et exercez une légère pression. Si le saignement continue, appelez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Où puis-je trouver la quantité prescrite ?
La quantité prescrite en 'mL' figure sur votre ordonnance. Contactez votre médecin ou votre pharmacien si vous ne trouvez pas la quantité prescrite.

Que dois-je faire en cas de contact accidentel du médicament avec ma peau ou mon plan de travail ?
Lavez immédiatement la zone touchée avec de l'eau et du savon.

Que dois-je faire si je ne suis pas sûr d'avoir administré correctement la dose prescrite ?
Appelez votre médecin ou votre pharmacien.

Que dois-je faire si le piston de ma seringue doseuse se déplace automatiquement lorsque j'essaie de retirer le médicament du flacon ?
Ne vous inquiétez pas si votre piston se déplace légèrement de lui-même lorsque vous remplissez votre seringue doseuse de médicament.
D'une main, **maintenez le piston en place pour l'empêcher de bouger.**

Avec l'autre main, dévissez le flacon de la seringue doseuse. Une fois dévissé, vous pouvez lâcher le piston en toute sécurité.
Vous pouvez éviter ce mouvement automatique du piston en poussant de l'air dans le flacon avant de remplir votre seringue doseuse de médicament. Reportez-vous aux Etapes 16 à 23 pour des instructions détaillées.

Que dois-je faire si les éléments de mon kit sont endommagés ou compromis (par exemple, décolorés, troubles ou contenant des particules) ?
Si les éléments de votre kit sont endommagés ou compromis, ne l'utilisez pas. Appelez votre médecin ou votre pharmacien pour obtenir un nouveau kit.

Que dois-je faire si mon médicament ne devient pas clair après avoir été mélangé et agité ?
N'utilisez pas le médicament si vous avez agité le flacon pendant environ 2 minutes et l'avez laissé reposer pendant encore 3 minutes, mais que votre flacon reste trouble ou présente des amas, de la poudre ou des particules étrangères. Appelez votre médecin ou votre pharmacien pour obtenir un nouveau kit.

Que dois-je faire si l'eau stérile ne sort pas de la seringue préremplie ?
Vérifiez que le dispositif de transfert est bien fixé au flacon. Sinon, tenez le flacon et appuyez fermement sur le dispositif de transfert pour vous assurer que le dispositif de transfert perce le bouchon en caoutchouc du flacon.

Que dois-je faire si j'ai fait tomber les éléments de mon emballage ?
Ne l'utilisez pas si l'un des éléments est endommagé. En cas de doute, appelez votre médecin ou votre pharmacien pour obtenir un nouveau kit.

Puis-je utiliser mon emballage qui a été laissé en dehors du réfrigérateur ?
Si l'emballage non utilisé a été laissé en dehors du réfrigérateur pendant une période prolongée, veuillez contactez votre médecin ou votre pharmacien avant de procéder.

Dois-je utiliser le médicament mélangé immédiatement ?
Nous vous recommandons d'injecter le médicament immédiatement après l'avoir mélangé mais pas plus tard que 4 heures après l'avoir mélangé. Si cela fait plus de 4 heures, jetez les médicaments mélangés non utilisés. Si vous avez des questions ou si vous avez des doutes sur la procédure, veuillez contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Comment puis-je obtenir de l'aide pour préparer et effectuer mon injection ?
Si vous avez des questions sur la façon d'administrer correctement Winrevair ou si vous avez besoin de plus d'informations, vous pouvez appeler votre médecin ou votre pharmacien.

Pour toute autre information concernant ce médicament, veuillez contacter votre médecin ou votre pharmacien, ou le représentant local du titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché. Vous trouverez les coordonnées du représentant local dans la notice : Information de l'utilisateur.

La dernière date à laquelle ce livret a été révisé est MM/AAAA

Instructions pour l'utilisation
Winrevair 45 mg poudre et solvant pour solution injectable (kit de 2 flacons)
Winrevair 60 mg poudre et solvant pour solution injectable (kit de 2 flacons)
sotatercept

IMPORTANT : lisez ce livret avant utilisation

Instructions pour l'utilisation
Winrevair 45 mg poudre et solvant pour solution injectable (kit de 2 flacons)
Winrevair 60 mg poudre et solvant pour solution injectable (kit de 2 flacons)

Ce livret contient des instructions sur la façon de préparer et d'injecter Winrevair poudre et solvant pour solution injectable. La notice, également fournie dans l'emballage, contient des informations importantes pour vous.

Dose basée sur le poids du patient
Pour injection sous-cutanée (SC) uniquement (injecter directement sous la peau)

Dans ce livret : (Important)

Information importante pour les professionnels de santé 3
Avant de commencer 4
Apprenez à connaître les éléments de votre kit 6
Information importante à connaître avant l'injection.....8
Stockage de votre kit 9

Commencer.....10
- **Mélanger** le médicament en poudre à la forme liquide 12
- **Combiner** les médicaments des deux flacons 24
- **Prélever** la dose prescrite 30
- **Injecter** le médicament 36

Comment jeter Winrevair 38
Questions fréquemment posées 40

! Information importante pour les professionnels de santé

Un professionnel de santé dispensera une formation sur la préparation et l'administration appropriées de Winrevair en suivant étape par étape les "Instructions pour l'Utilisation" (IPU) de ce livret, et décidera si le patient ou l'aidant est en mesure de préparer et d'administrer Winrevair de façon indépendante.

S'assurer que le patient ou l'aidant peut effectuer correctement les opérations suivantes :

1. Reconstituer le médicament
2. Combiner les médicaments des deux flacons
3. Mesurer la quantité correcte de médicament selon la prescription du patient
4. Sélectionner et préparer un site d'injection approprié
5. Injecter le médicament par voie sous-cutanée

Avant de commencer

Lisez ce livret

Lisez ces instructions du début à la fin avant d'utiliser Winrevair pour la première fois et avant chaque administration. Il peut y avoir de nouvelles informations.

Commencez avec votre médecin ou infirmier(ère)

N'utilisez pas Winrevair jusqu'à ce que votre médecin ou infirmier(ère) vous ait montré, à vous ou à votre aidant(e), la bonne façon de le préparer et de l'injecter. Votre médecin ou infirmier(ère) doit vous montrer comment injecter Winrevair avant de l'utiliser pour la première fois.

Questions ?

Si vous avez des questions sur la façon d'administrer Winrevair ou si vous avez besoin de plus d'informations, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier(ère).

? Comment utiliser ce médicament

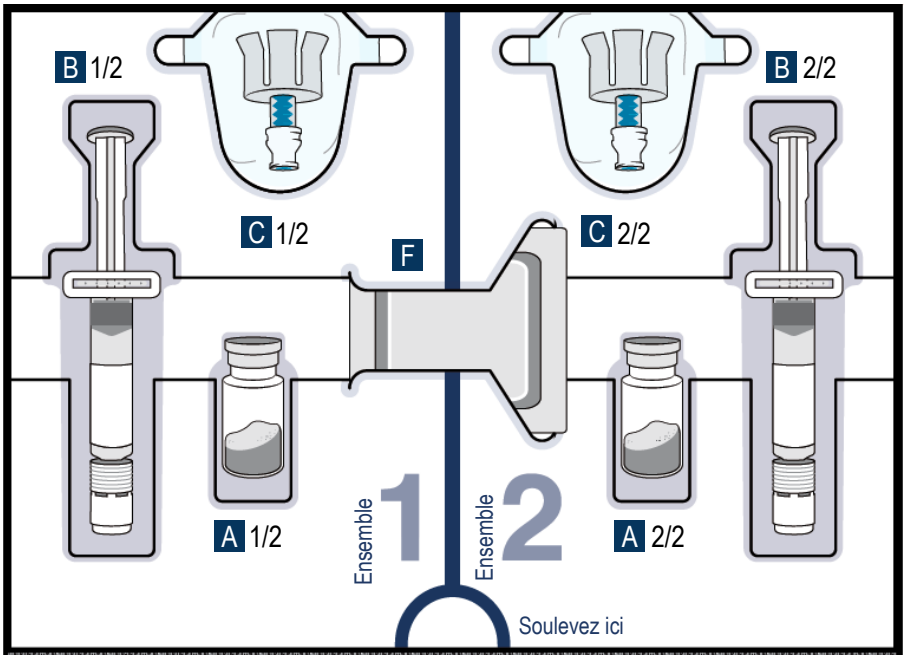
Avant l'injection, assurez-vous de lire les instructions complètes de ce livret afin d'obtenir la bonne dose de médicament.

- **Mélanger** le médicament du flacon 1
- **Mélanger** le médicament du flacon 2
- **Combiner** les médicaments des deux flacons
- **Prélever** votre dose prescrite du flacon 2
- Ensuite, vous serez prêt à **injecter** votre médicament

Passez aux pages suivantes pour obtenir des instructions étape par étape.

Apprenez à connaître les éléments de votre kit

Plateau supérieur : Utilisé pour **mélanger** le médicament



Flacon

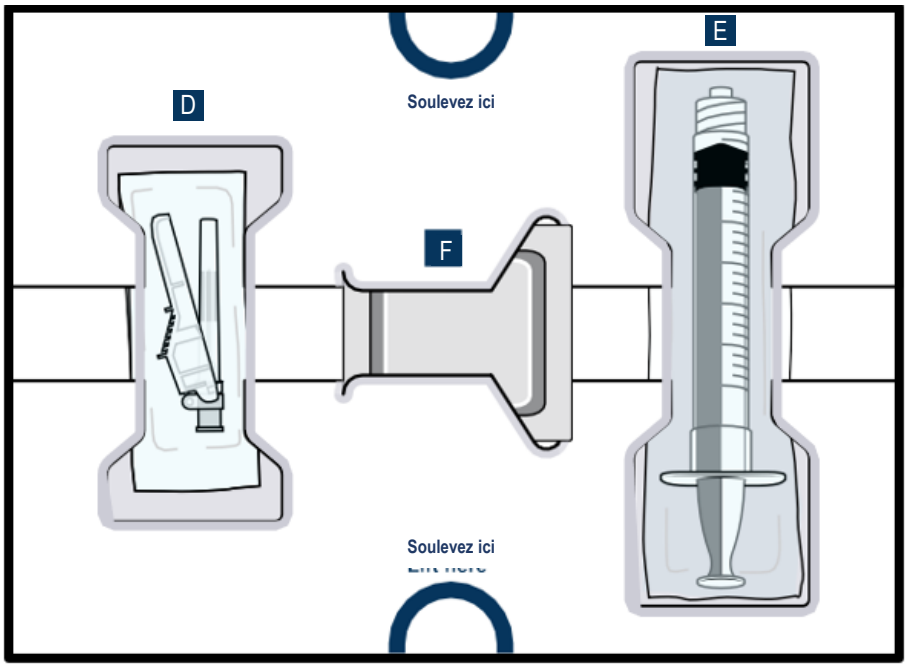
Poudre de médicament

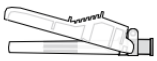
A – 2 Flacons de **poudre de médicament** de Winrevair

B – 2 Seringues préremplies (solvant) avec de l'**eau stérile** pour mélanger la poudre de médicament dans le liquide

C – 2 Dispositifs de transfert pour raccorder le flacon et la seringue

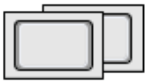
Plateau inférieur : Utilisé pour **injecter** le médicament





D – 1 Aiguille pour injection

E – 1 Seringue doseuse vide pour mesurer, prélever et injecter le médicament



F – 8 Lingettes alcoolisées (4 sur chaque plateau)

Informations importantes à connaître avant l'injection

- Vous devez mélanger ce produit avant de l'utiliser. Assurez-vous que la poudre de médicament contenue dans le flacon est complètement dissoute lorsque vous injectez
- **Vérifiez la dose prescrite (quantité en 'mL') chaque fois que vous utilisez le produit. La dose prescrite peut changer.**
- Utilisez uniquement les éléments contenus dans le kit pour préparer la dose prescrite.
- Ne pas ouvrir le kit ou mélanger le médicament avant d'être prêt à l'utiliser.
- **Ne réutiliser aucun matériel.** Après votre injection, éliminez les médicaments non utilisés et les fournitures usagées conformément aux exigences locales. Voir pages 38-39 pour plus d'informations.

Stockage de votre kit

- Conservez l'ensemble du kit au réfrigérateur, mais ne le congelez pas.
- Gardez le médicament et les éléments dans le kit et à l'abri de la lumière.
- Tenir le kit hors de la vue et de la portée des enfants et des animaux.

Commencer

Tout patient ou aidant qui doit préparer et injecter Winrevair doit d'abord être formé par un professionnel de santé et jugé en mesure d'administrer Winrevair de manière indépendante.

1 Vérifier le produit Winrevair et la date de péremption

Retirez le kit de Winrevair du réfrigérateur.

- ✓ **Vérifiez la date de péremption et recherchez tout signe de détérioration** sur l'emballage ou dans les éléments.
  - ⚠ Si la date de péremption est dépassée ou si le produit est endommagé, ne l'utilisez pas. Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien pour obtenir un nouveau kit.
- ✓ **Vérifiez que vous disposez bien du médicament** prescrit par votre médecin.

2 Laisser le médicament atteindre la température ambiante, rassembler les éléments et lavez-vous les mains

Attendre 15 minutes pour permettre au médicament d'atteindre la température ambiante.

Les médicaments froids sont plus douloureux à injecter.

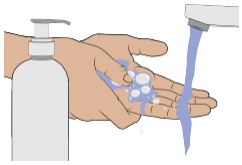
15 minutes

Avec votre kit, rassemblez ces éléments et trouvez une surface plane et propre où vous préparerez et injecterez votre dose.

Collecteur d'objets piquants, coupants, tranchants

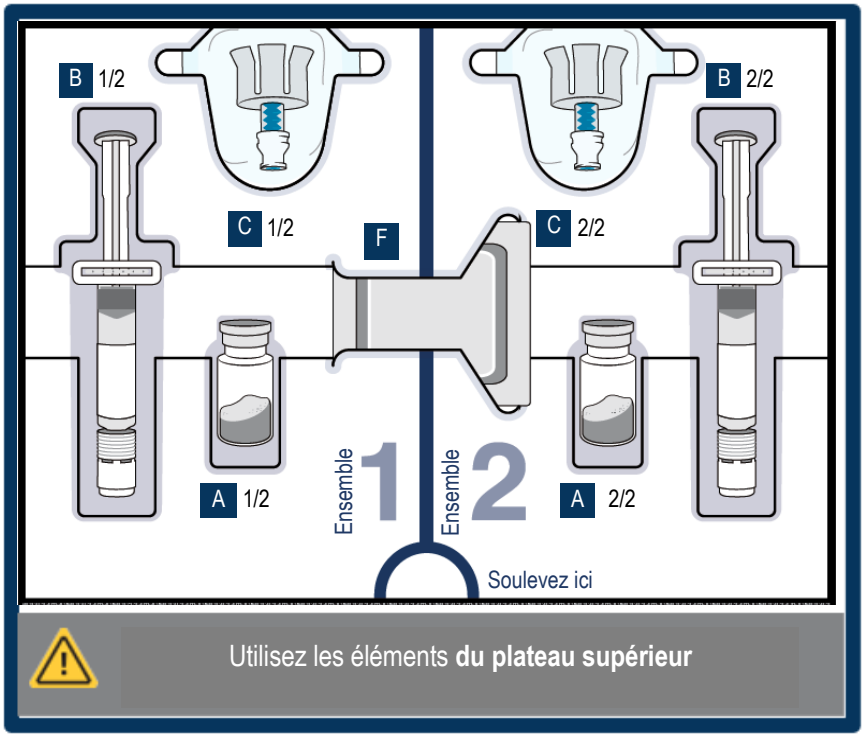
Gaze, boule de coton ou bandage

Lavez-vous les mains avec du savon et de l'eau.

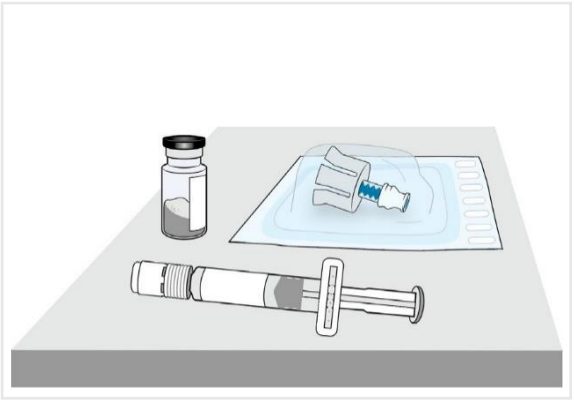


Mélanger la poudre de médicament dans le liquide (Mélanger)

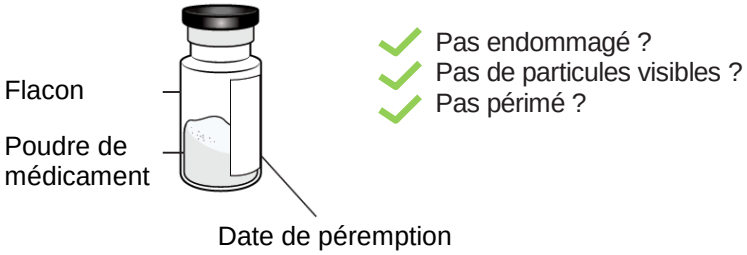
Commencez avec le plateau supérieur



3 Retirer le flacon 1, la seringue préremplie 1, et le dispositif de transfert du flacon 1 du kit



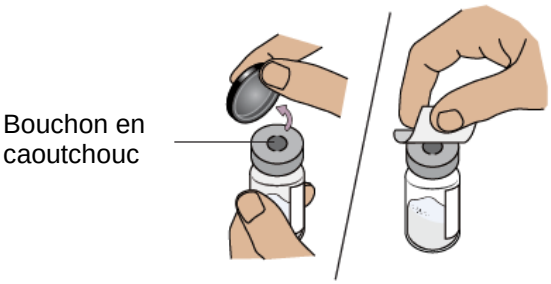
4a Vérifier le médicament et le flacon



Vérifier l'étiquette du flacon pour **s'assurer que le médicament n'est pas périmé.**
Inspecter visuellement la poudre de médicament. Elle doit être blanche à blanc cassé et peut ressembler à un agrégat entier ou brisé.

⚠ Ne pas utiliser si périmé, endommagé, ou si vous voyez des particules à l'intérieur

4b Retirer le couvercle en plastique et nettoyer le flacon

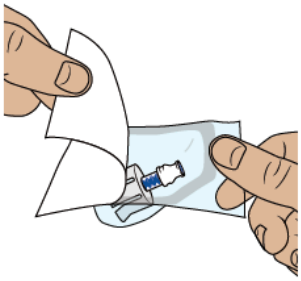


Retirez le couvercle en plastique et **nettoyez le bouchon en caoutchouc à l'extrémité du flacon** à l'aide d'une lingette alcoolisée.

⚠ Ne pas utiliser si le bouchon du flacon est manquant
⚠ Ne pas toucher le bouchon en caoutchouc nettoyé

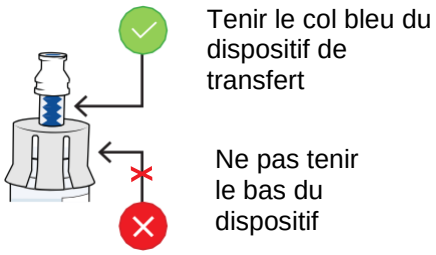
Mettez le flacon de côté sur une surface plane et propre.

5a Aligner le dispositif de transfert au flacon



Ouvrez l'emballage du dispositif de transfert et retirez-le de son emballage.

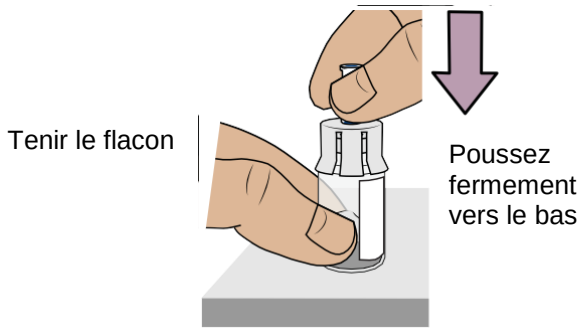
Pour fixer le dispositif de transfert :



Tenir le col bleu du dispositif de transfert et aligner le dispositif de transfert sur le flacon.

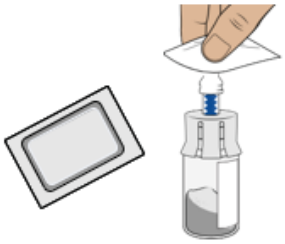
⚠ Ne touchez pas l'intérieur du dispositif de transfert afin de le garder propre et évitez les objets tranchants

5b Fixer le dispositif de transfert au flacon



Tenir le flacon avec une main. **Poussez fermement le dispositif de transfert vers le bas** jusqu'à ce qu'il s'enclenche (vous pouvez ressentir une certaine résistance).

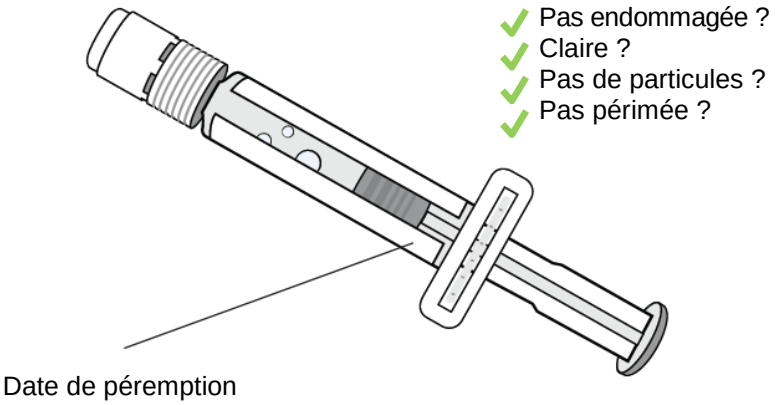
5c Nettoyer le dispositif de transfert



Nettoyez la partie supérieure du dispositif de transfert avec une lingette alcoolisée.

6 Vérifier la seringue préremplie

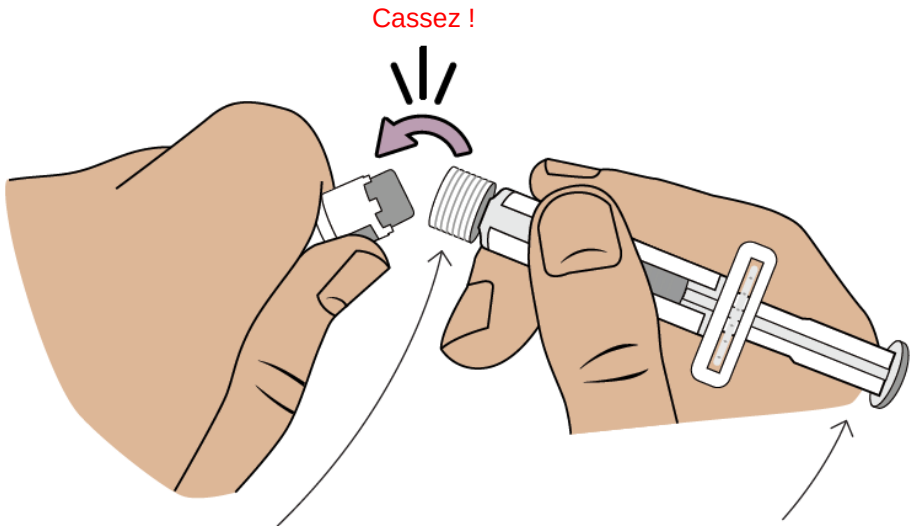
Vérifiez que le produit n'est pas périmé. Vérifiez visuellement que l'eau stérile contenue dans la seringue préremplie est claire.



⚠ Ne pas utiliser si vous voyez des résidus, des particules, une décoloration ou si le produit est périmé

7 Casser le capuchon blanc de la seringue préremplie

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

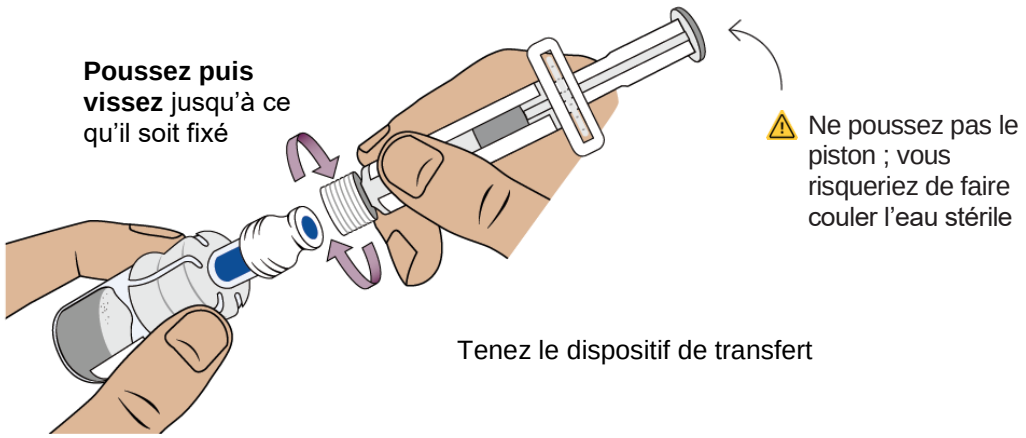


- Ne touchez pas l'extrémité de la seringue préremplie
- Ne poussez pas le piston ; vous risqueriez de faire couler l'eau stérile

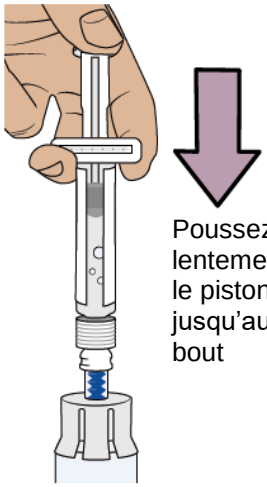
8 Fixer la seringue préremplie au dispositif de transfert

Prenez maintenant le flacon de médicament avec le dispositif de transfert attaché.
Alignez l'extrémité de la seringue préremplie sur le cercle bleu du dispositif de transfert.

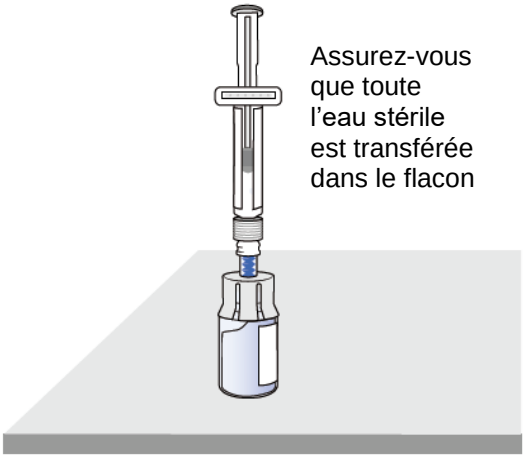
Poussez et vissez la seringue préremplie sur le dispositif de transfert jusqu'à ce que vous ne puissiez plus tourner. Pendant la rotation, assurez-vous de tenir le dispositif de transfert.



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



Poussez lentement le piston jusqu'au bout



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

Poussez *lentement* le piston jusqu'au bout pour transférer toute l'eau stérile dans le flacon (le piston se déplacera vers le haut ; ce qui est normal).

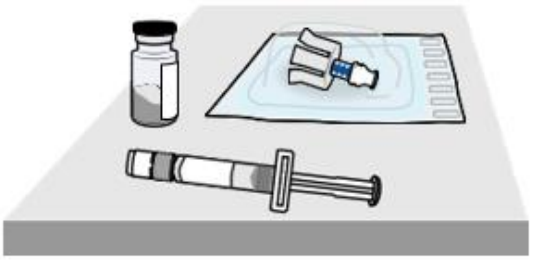
Laissez la seringue préremplie attachée au flacon et mettez-la de côté sur une surface plane.

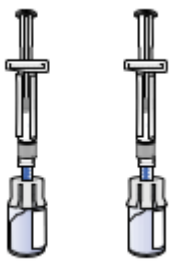
10 Préparer le flacon 2, la seringue préremplie 2 et le dispositif de transfert 2

Retirez **le flacon 2, la seringue préremplie 2 et le dispositif de transfert 2** du kit.

⚠ **Important :**

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



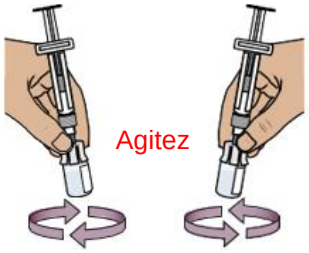


Flacon 1

Flacon 2

Arrêtez-vous et vérifiez si vous avez préparé les flacon 1 et flacon 2.
Vous devez préparer les deux flacons avant de passer à l'étape 11.

11 Agiter pour mélanger le médicament

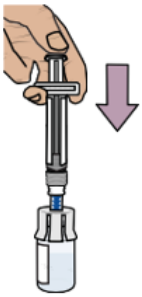


⚠ Ne pas secouer les flacons

Tenir une seringue préremplie dans chaque main et **agitez *délicatement* les deux flacons d'un mouvement circulaire** jusqu'à dissolution complète de la poudre. Cela peut prendre jusqu'à **2 minutes. Ne pas secouer ou agiter vigoureusement.**

Est-ce clair, sans résidus ni poudre blanche ?

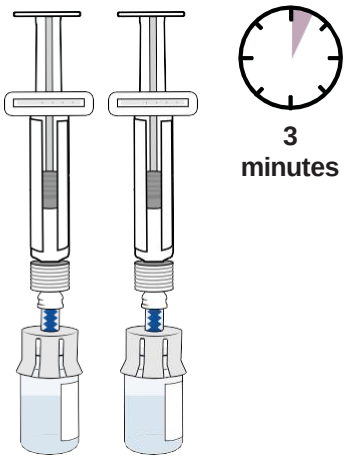
Lorsque le médicament est bien mélangé, il doit être clair. Sinon, répétez cette étape jusqu'à ce qu'il soit clair.



Poussez le piston jusqu'au bout

Pour chaque flacon, **appuyez** à nouveau **sur le piston jusqu'au bout** pour vous assurer que tout le liquide se trouve dans le flacon car une partie du liquide pourrait être remontée dans la seringue (le piston remontera ; ce qui est normal).

12 Attendre la disparition des bulles



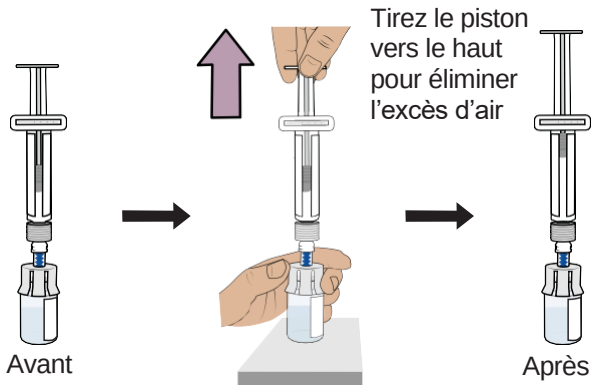
Mettre les deux flacons de côté et attendre la disparition des bulles.
Cela peut prendre jusqu'à 3 minutes.

⚠ Avant de poursuivre, assurez-vous que le médicament contenu dans le flacon :

- ✓ Est clair à opalescent et incolore à légèrement jaune-brunâtre
- ✓ Ne contient pas d'amas ou de poudre
- ✓ Ne contient pas de grosses bulles

Il est normal que de la mousse (petites bulles) apparaisse autour des parois du flacon

13 Préparer le flacon en éliminant l'excès d'air

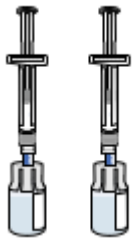


Commencez par l'un ou l'autre flacon. Lorsque le flacon est orienté verticalement, **tirez *délicatement* le piston vers le haut** jusqu'au bout mais veillez à ne pas retirer le piston en dehors de la seringue.

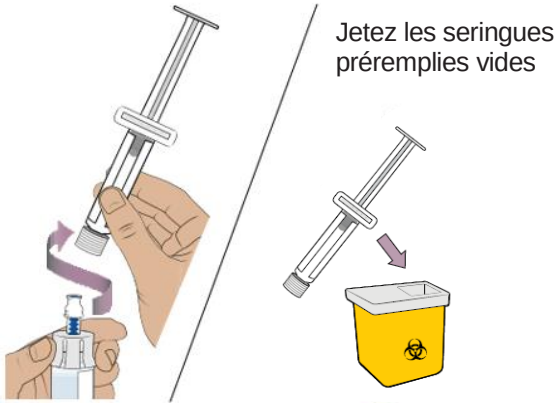
Astuce : Cette étape élimine uniquement l'excès d'air du flacon pour réduire la pression dans le flacon et éviter que le médicament ne se répande lors du retrait de la seringue.

Important :

⚠ Effectuez cette étape pour les **deux** flacons. Arrêtez-vous et vérifiez que les **deux** flacons sont préparés avant de continuer.

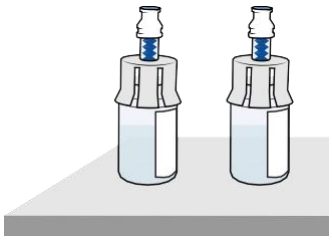


14 Retirer la seringue préremplie du flacon



Tenez les dispositifs de transfert et dévissez les **deux** seringues des flacons.

Jetez les **deux** seringues dans un collecteur d'objets piquants, coupants, tranchants.

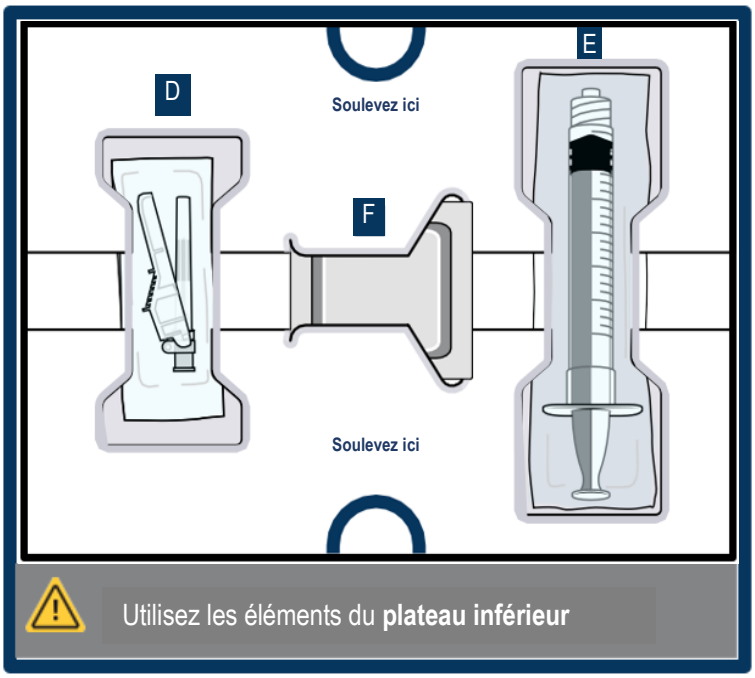


Vous devez avoir 2 flacons de médicament préparés et prêts à être combinés dans les étapes suivantes.

Combiner les médicaments des deux flacons (Combiner)

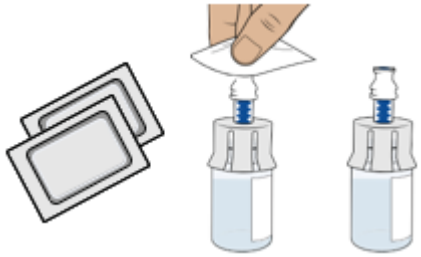
Pour les étapes suivantes, vous aurez besoin :

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



15 Nettoyer les embouts des deux dispositifs de transfert

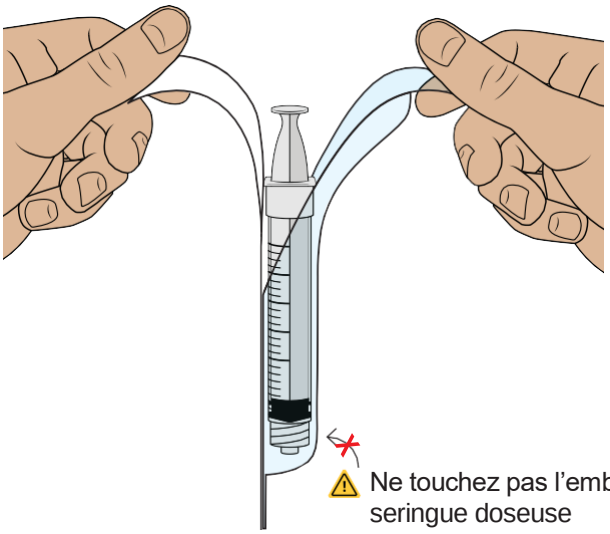
A l'aide de deux nouvelles lingettes alcoolisées du plateau inférieur, nettoyez les embouts des dispositifs de transfert.



16 Retirer la seringue doseuse vide de son emballage

Prenez la seringue doseuse vide du plateau inférieur et retirez-la de son emballage.

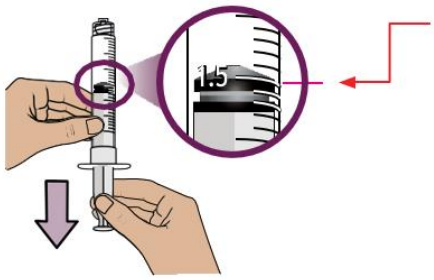
Vous utiliserez cette seringue doseuse pour mesurer la quantité de médicament dont vous avez besoin (en fonction de la dose qui vous a été prescrite).



17 Aspirer l'air de la seringue doseuse

⚠ Vous devez procéder ainsi pour vous assurer que la pression dans le flacon est uniforme et que vous recevez une dose précise.

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

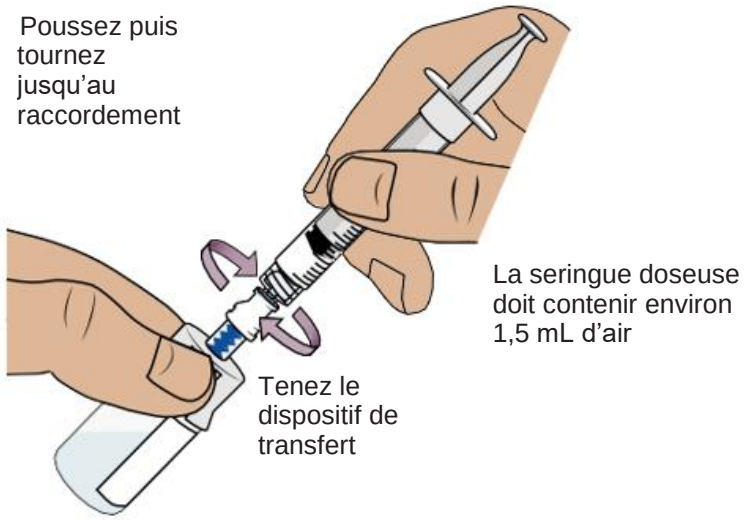


Bord supérieur du piston
Tirez sur le piston jusqu'à ce que le bord supérieur du piston soit à 1,5 mL

Astuce: Chaque ligne sur la seringue doseuse correspond à 0,1 mL.

18 Raccorder la seringue doseuse à l'un des flacons

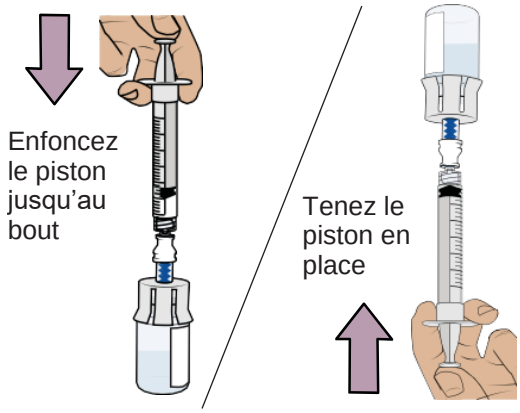
Tout en maintenant le dispositif de transfert, vissez la seringue doseuse jusqu'à l'arrêt.



19 Introduire l'air dans le flacon puis retourner le flacon

Enfoncez le piston jusqu'au bout pour transférer tout l'air dans le flacon.

Puis **maintenez le piston en place** avec votre pouce et retournez le flacon.



20 Vider tout le médicament du 1er flacon

Tirez lentement le piston vers le bas. **Arrêtez à 1,5 mL.**

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

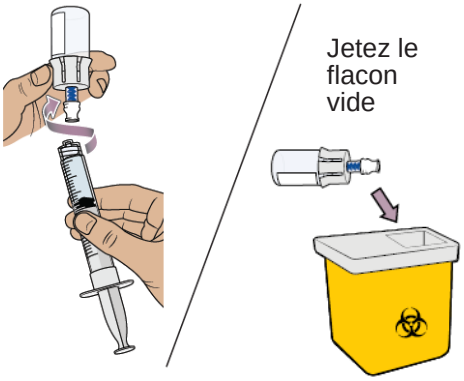
⚠ N'introduisez pas le piston au-delà de 1,5 mL. **Arrêtez à 1,5 mL**

⚠ Veillez à ne pas retirer le piston de la seringue doseuse

21 Retirer le 1er flacon de la seringue doseuse

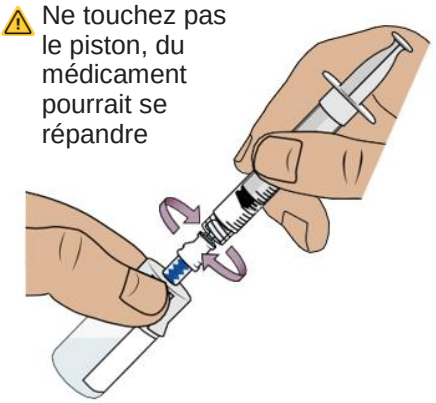
Tenez le dispositif de transfert et dévissez la seringue remplie du flacon.

Jetez le flacon **vide** dans un collecteur d'objets piquants, coupants, tranchants.



22 Fixer la seringue doseuse au 2ème flacon

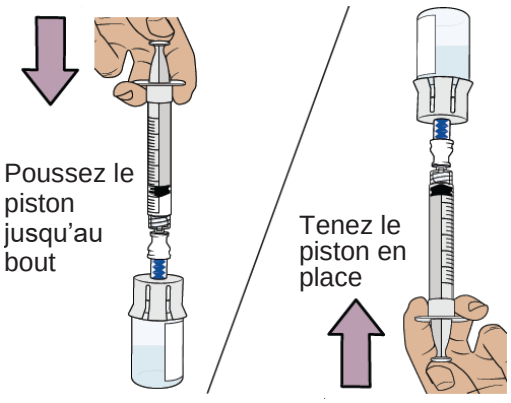
Tout en tenant le dispositif de transfert du 2ème flacon, vissez la seringue doseuse partiellement remplie sur le dispositif de transfert jusqu'à l'arrêt.



23 Vider tout le médicament dans le 2ème flacon, puis retourner le flacon

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

Puis **maintenez le piston en place** avec votre pouce et retournez le flacon.

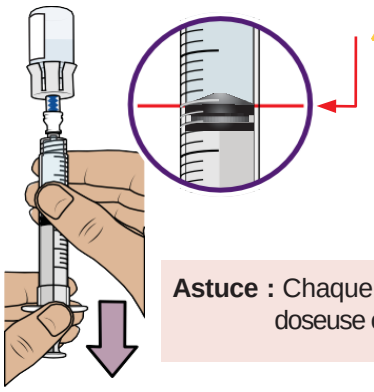


Prélevez votre dose prescrite (Prélevez)

24 Tirer le piston vers le bas pour prélever votre dose

Avec le flacon et la seringue doseuse retournés, **tirez lentement le piston vers le bas.**

Arrêtez-vous lorsque vous atteignez **la quantité en 'mL' indiquée sur votre ordonnance.**

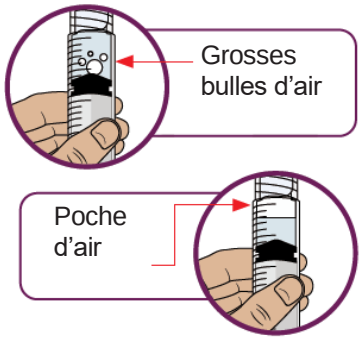


⚠ **Le bord supérieur du piston** doit s'aligner avec **votre dose prescrite**

Astuce : Chaque ligne sur la seringue doseuse correspond à 0,1 mL.

25 Vérifier s'il y a des bulles d'air ou des poches d'air

Vérifiez s'il y a de grosses bulles d'air ou une poche d'air dans la seringue. Vous éliminerez l'excès d'air dans les étapes suivantes.

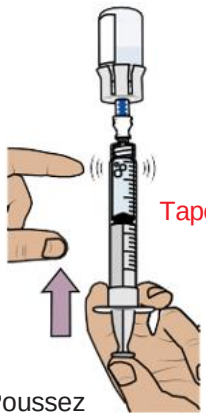


26 Retirer les bulles d'air et les poches d'air

Si vous voyez des bulles d'air ou une poche d'air, tapotez le côté de la seringue doseuse pour déplacer l'air vers le haut.

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

⚠ Vous devez éliminer les grosses bulles d'air et les poches d'air pour obtenir la dose appropriée



Poussez lentement l'air vers l'extérieur

1 ou 2 petites bulles sont acceptables

27 Comparer la quantité à la dose prescrite

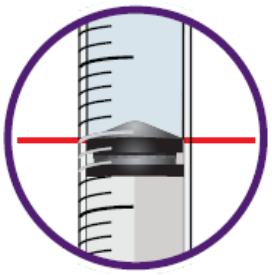
Après avoir éliminé l'excès d'air, **comparez la quantité à votre dose prescrite.**

Si vous n'avez pas la quantité prescrite dans votre seringue, tirez ***lentement*** le piston vers le bas pour prélever davantage de médicament.

Répétez les Etapes 24 à 26 jusqu'à ce que vous atteigniez **votre dose prescrite** et qu'aucune grosse bulle ne soit visible.

28 Confirmation de votre dose prescrite

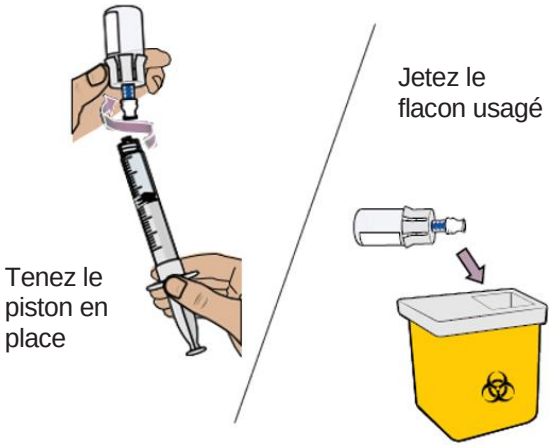
Avant de continuer, vérifiez que vous avez la dose prescrite dans la seringue doseuse.



Le bord supérieur du piston doit correspondre à **votre dose prescrite**

⚠ **Si la quantité ne correspond pas à votre dose prescrite, répétez les Etapes 24 à 27.**

29 Retirer la seringue doseuse du flacon et la mettre de côté



Maintenez le piston en place avec une main. Avec l'autre main, tenez le dispositif de transfert et dévissez la seringue remplie du flacon.

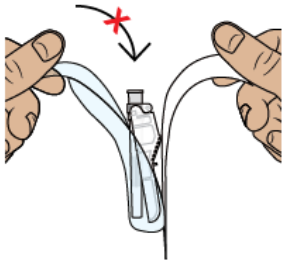
Jetez le flacon dans un collecteur d'objets piquants, coupants, tranchants.

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

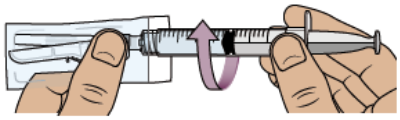
⚠ Ne touchez pas l'embout de la seringue doseuse et ne le laissez pas en contact avec d'autres surfaces.

30 Fixer l'aiguille d'injection

⚠ Ne touchez pas l'embout de l'aiguille



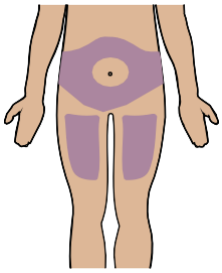
Récupérez l'emballage de l'aiguille du plateau inférieur et ouvrez-le.



Avec l'aiguille toujours dans l'emballage, **saisissez la base de l'aiguille** et **tournez la seringue doseuse** jusqu'à ce qu'elle s'arrête. Retirez l'emballage de l'aiguille.

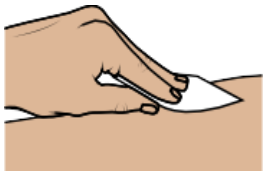
Retirez le dispositif de sécurité de l'aiguille et dirigez-le vers la seringue selon l'angle indiqué. Mettez la seringue doseuse sur une surface propre et plane.
⚠ Ne retirez pas le capuchon de l'aiguille

31 Choisir et nettoyer votre site d'injection



Sélectionnez un site d'injection sur le ventre (abdomen) ou le haut de la cuisse. Si l'injection est faite au niveau du ventre, évitez une zone d'au moins 5 cm autour du nombril.

Sélectionnez un nouveau site pour chaque injection.
⚠ Ne pas injecter sur une peau abîmée, endolorie, meurtrie ou présentant des taches rouges
⚠ Ne pas injecter au travers des vêtements

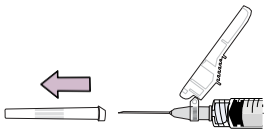


Nettoyez le site d'injection à l'aide d'une nouvelle lingette alcoolisée.
⚠ Ne touchez plus le site d'injection nettoyé

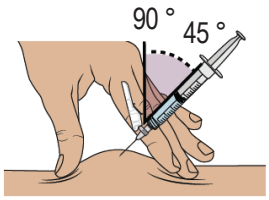
Vous êtes maintenant prêt à injecter le médicament.

Injectez votre médicament

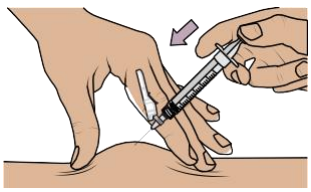
32 Injecter votre médicament (Injecter)



Retirez le capuchon de l'aiguille.
Jetez le capuchon.
⚠ Ne touchez pas le piston avant d'être prêt à injecter afin de ne pas perdre de médicament



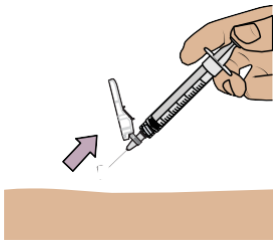
Pincez et maintenez délicatement **un pli de peau** à l'endroit où vous ferez l'injection. Enfoncez l'aiguille d'un **mouvement vif selon un angle de 45° à 90°.** Cela vous aide à injecter directement sous la peau (injection sous-cutanée).



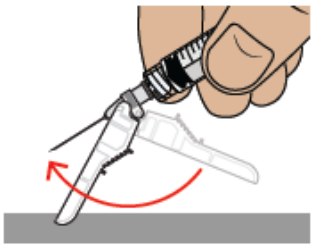
Poussez le piston en exerçant une pression lente et constante jusqu'à ce que la seringue doseuse soit vide. **Confirmez que tout le médicament a été injecté.**

Vous pouvez maintenant relâcher le pli cutané.

⚠ Gardez toujours vos doigts éloignés de l'aiguille.



Tout en gardant le piston enfoncé, **retirez l'aiguille de votre peau** en gardant la même inclinaison que lorsque vous l'avez insérée.



Pour remettre en place le dispositif de sécurité, poussez le dispositif contre une surface plane jusqu'à ce que vous entendiez un "clic" et voyiez que l'aiguille est recouverte.

Jetez la seringue doseuse et les éléments utilisés dans un collecteur d'objets piquants, coupants, tranchants.
⚠ Ne retirez pas l'aiguille de la seringue doseuse

Comment jeter Winrevair
Demandez à votre pharmacien comment jeter les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à la protection de l'environnement. Veillez à respecter les exigences locales en matière d'élimination, car elles peuvent différer des recommandations générales ci-dessous :

- Jetez tout flacon usagé (y compris tout reste de liquide de Winrevair), aiguille, flacon et capuchons d'aiguille, ainsi que les seringues usagées dans un collecteur d'objets piquants, coupants, tranchants.
- Ne jetez pas les flacons, seringues ou aiguilles de Winrevair avec vos ordures ménagères.
- **Ne réutilisez aucun des éléments**. Ce produit est jetable et ne doit être utilisé qu'une seule fois.
- **Important** : Gardez toujours le collecteur d'objets piquants, coupants, tranchants hors de portée des enfants et des animaux domestiques.

Si vous n'avez pas de collecteur d'objets piquants, coupants, tranchants, vous pouvez utiliser un collecteur à usage domestique qui est :

- fabriqué en plastique robuste,
- peut être fermé avec un couvercle hermétique et résistant aux perforations, sans que des objets tranchants puissent en sortir,
- droit et stable pendant l'utilisation,
- résistant aux fuites, et
- correctement étiqueté pour avertir de la présence de déchets dangereux à l'intérieur du collecteur.

Lorsque votre collecteur est presque plein, vous devrez suivre les directives locales pour savoir comment jeter votre collecteur.

⚠ Ne recyclez pas votre collecteur usagé

Questions fréquemment posées

Que dois-je faire si je saigne au site d'injection ?
Placer immédiatement une boule de coton ou un bandage sur votre peau et exercez une légère pression. Si le saignement continue, appelez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Où puis-je trouver la quantité prescrite ?
La quantité prescrite en 'mL' figure sur votre ordonnance. Contactez votre médecin ou votre pharmacien si vous ne trouvez pas la quantité prescrite.

Que dois-je faire en cas de contact accidentel du médicament avec ma peau ou mon plan de travail ?
Lavez immédiatement la zone touchée avec de l'eau et du savon.

Que dois-je faire si je ne suis pas sûr d'avoir administré correctement la dose prescrite ?
Appelez votre médecin ou votre pharmacien.

Que dois-je faire si le piston de ma seringue doseuse se déplace automatiquement lorsque j'essaie de retirer le médicament du flacon ?
Ne vous inquiétez pas si votre piston se déplace légèrement de lui-même lorsque vous remplissez votre seringue doseuse de médicament.
D'une main, **maintenez le piston en place pour l'empêcher de bouger.**
Avec l'autre main, dévissez le flacon de la seringue doseuse. Une fois dévissé, vous pouvez lâcher le piston en toute sécurité.
Vous pouvez éviter ce mouvement automatique du piston en poussant de l'air dans le flacon avant de remplir votre seringue doseuse de médicament. Reportez-vous aux Etapes 17 à 28 pour des instructions détaillées.

Que dois-je faire si les éléments de mon kit sont endommagés ou compromis (par exemple, décolorés, troubles ou contenant des particules) ?
Si les éléments de votre kit sont endommagés ou compromis, ne l'utilisez pas. Appelez votre médecin ou votre pharmacien pour obtenir un nouveau kit.

Que dois-je faire si mon médicament ne devient pas clair après avoir été mélangé et agité ?
N'utilisez pas le médicament si vous avez agité le flacon pendant environ 2 minutes et l'avez laissé reposer pendant encore 3 minutes, mais que votre flacon reste trouble ou présente des amas, de la poudre ou des particules étrangères. Appelez votre médecin ou votre pharmacien pour obtenir un nouveau kit.

Que dois-je faire si l'eau stérile ne sort pas de la seringue préremplie ?
Vérifiez que le dispositif de transfert est bien fixé au flacon. Sinon, tenez le flacon et appuyez fermement sur le dispositif de transfert pour vous assurer que le dispositif de transfert perce le bouchon en caoutchouc du flacon.

Que dois-je faire si j'ai fait tomber les éléments de mon emballage ?
Ne l'utilisez pas si l'un des éléments est endommagé. En cas de doute, appelez votre médecin ou votre pharmacien pour obtenir un nouveau kit.

Puis-je utiliser mon emballage qui a été laissé en dehors du réfrigérateur ?
Si l'emballage non utilisé a été laissé en dehors du réfrigérateur pendant une période prolongée, veuillez contactez votre médecin ou votre pharmacien avant de procéder.

Dois-je utiliser le médicament mélangé immédiatement ?
Nous vous recommandons d'injecter le médicament immédiatement après l'avoir mélangé mais pas plus tard que 4 heures après l'avoir mélangé. Si cela fait plus de 4 heures, jetez les médicaments mélangés non utilisés. Si vous avez des questions ou si vous avez des doutes sur la procédure, veuillez contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Comment puis-je obtenir de l'aide pour préparer et effectuer mon injection ?
Si vous avez des questions sur la façon d'administrer correctement Winrevair ou si vous avez besoin de plus d'informations, vous pouvez appeler votre médecin ou votre pharmacien.

Pour toute autre information concernant ce médicament, veuillez contacter votre médecin ou votre pharmacien, ou le représentant local du titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché. Vous trouverez les coordonnées du représentant local dans la notice : Information de l'utilisateur.

La dernière date à laquelle ce livret a été révisé est MM/AAAA