

# Winrevair<sup>®</sup> 45 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

# Winrevair<sup>®</sup> 60 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

Sotatercept

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Winrevair und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Winrevair beachten?
3. Wie wird Winrevair angewendet?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Winrevair aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen
7. Gebrauchsanweisungen

## 1. Was ist Winrevair und wofür wird es angewendet?

Winrevair enthält den Wirkstoff Sotatercept.

Es wird mit anderen Therapien angewendet, um pulmonale arterielle Hypertonie (PAH) bei **Erwachsenen** zu behandeln. PAH ist eine Form von Bluthochdruck in den Arterien Ihrer Lunge. Bei PAH verengen sich diese Arterien, wodurch es für das Herz schwieriger wird, Blut durch diese Gefäße zu pumpen. Dies führt zu Symptomen wie Müdigkeit, Schwindelgefühl und Schwierigkeiten beim Atmen.

Winrevair wirkt auf die Ursachen der PAH, die für die Verengung der Arterien Ihrer Lunge verantwortlich sind. Dadurch kann das Herz leichter Blut in die Lunge pumpen, und das Fortschreiten Ihrer Krankheit wird verlangsamt. Es kann Ihre Symptome der PAH lindern, Ihnen helfen länger zu leben, die Notwendigkeit einer Lungentrans-

plantation oder eines Krankenhausaufenthaltes aufgrund von PAH verringern.

## 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Winrevair beachten?

**Winrevair darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Sotatercept oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn die Anzahl der Blutplättchen in Ihrem Blut wiederholt sehr niedrig ist.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Winrevair kann den Hämoglobinwert in Ihrem Blut erhöhen, die Anzahl der Blutplättchen in Ihrem Blut verringern oder das Risiko schwerwiegender Blutungen erhöhen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker vor oder während der Anwendung von Winrevair, wenn Sie:

– **hohe Hämoglobinwerte in Ihrem Blut haben**

(Hämoglobin ist ein Protein in den roten Blutzellen, das den Sauerstoff transportiert).

Dies kann die Wahrscheinlichkeit der Bildung eines Blutgerinnsels erhöhen, das ein Blutgefäß verstopfen kann. Ihr Arzt wird, vor jeder Ihrer ersten 5 Dosen von Winrevair oder bei Bedarf länger bei jeder Dosis und regelmäßig während Sie dieses Arzneimittel anwenden, Ihren Hämoglobinwert mit regelmäßigen Blutuntersuchungen überprüfen.

– **eine niedrige Anzahl von Blutplättchen in Ihrem Blut haben** (Blutplättchen sind Blutzellen, die zur Blutgerinnung beitragen).

Dies kann leicht zu Blutergüssen, anhaltenden Blutungen aus Schnittwunden und zu Nasenbluten führen. Ihr Arzt wird, vor jeder Ihrer ersten 5 Dosen von Winrevair oder bei Bedarf länger bei jeder Dosis und regelmäßig während Sie dieses Arzneimittel anwenden, Ihre Blutplättchenanzahl mit regelmäßigen Blutuntersuchungen überprüfen. Falls die Anzahl der Blutplättchen in Ihrem Blut wiederholt sehr niedrig ist, wird Ihr Arzt keine Behandlung bei Ihnen beginnen.

– **Anzeichen und Symptome einer schwerwiegenden Blutung haben:**

- |                                 |  |
|---------------------------------|--|
| – anhaltende Kopfschmerzen      | – hellrotes Blut durch Erbrechen oder Husten |
| – Übelkeit                      | – anhaltende Bauchkrämpfe                    |
| – Schwäche                      | – starke Rückenschmerzen                     |
| – schwarzer oder teeriger Stuhl | – ungewöhnlich starke Menstruationsblutungen |
| – Blut im Stuhl                 |  |

Hierbei handelt es sich um Anzeichen und Symptome schwerwiegender Blutungen, die auftreten können, wenn Sie Winrevair anwenden. Diese treten wahrscheinlicher auf, wenn Sie Winrevair zusammen mit bestimmten Arzneimitteln anwenden. Ihr Arzt wird Sie darüber informieren, wie Sie diese erkennen können. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie eines dieser Anzeichen oder Symptome bemerken. Schwerwiegende Blutungen können einen Krankenhausaufenthalt, die Notwendigkeit einer Bluttransfusion oder anderer Behandlungen zur Folge haben und lebensbedrohlich sein.

### **Anti-Doping Test**

Die Anwendung des Arzneimittels Winrevair kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

### **Kinder und Jugendliche**

Dieses Arzneimittel ist nicht bei Kindern oder Jugendlichen unter 18 Jahren anzuwenden. Es ist nicht bekannt, ob dieses Arzneimittel für Patienten unter 18 Jahren sicher und wirksam ist.

### **Anwendung von Winrevair zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### Schwangerschaft:

Winrevair kann Ihrem ungeborenen Kind schaden. Die Anwendung dieses Arzneimittels während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen. Ihr Arzt sollte einen Schwangerschaftstest bei Ihnen durchführen, bevor Sie mit Ihrer Behandlung beginnen. Sie sollten während Ihrer Behandlung und für mindestens 4 Monate nach der letzten Dosis von Winrevair eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker nach Verhütungsmethoden, die für Sie gut geeignet wären.

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie während der Anwendung dieses Arzneimittels schwanger werden oder Sie vermuten, schwanger zu sein.

#### Stillzeit:

Es ist nicht bekannt, ob Winrevair in die Muttermilch übergeht. Sie sollten während Ihrer Behandlung und für mindestens 4 Monate nach der letzten Dosis von Winrevair nicht stillen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker darüber, wie Sie Ihr Baby am besten ernähren.

#### Fortpflanzungsfähigkeit:

Winrevair kann die Fortpflanzungsfähigkeit bei Frauen und Männern verringern.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es ist unwahrscheinlich, dass dieses Arzneimittel Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

### **Winrevair enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

### **Winrevair enthält Polysorbat 80**

Dieses Arzneimittel enthält 0,20 mg Polysorbat 80 pro ml der rekonstituierten Lösung. Polysorbate können allergische Reaktionen hervorrufen. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, ob bei Ihnen in der Vergangenheit schon einmal eine allergische Reaktion beobachtet wurde.

### 3. Wie wird Winrevair angewendet?

---

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung Ihres Arztes, Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Der empfohlene Dosierungsplan ist eine Injektion alle 3 Wochen.

#### Ihre Dosis

- Ihre Dosis von Winrevair hängt von Ihrem Körpergewicht und Ihren Blutuntersuchungen ab. Sie beginnen Ihre Behandlung mit einer Dosis von 0,3 mg pro kg, die auf 0,7 mg pro kg erhöht wird.
- Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie viel Winrevair Sie anwenden sollen und wann Sie es anwenden sollen. Es ist sehr wichtig, dass Sie die Anweisungen Ihres Arztes befolgen.
- Wenden Sie Winrevair nicht häufiger an, als Ihr Arzt es Ihnen sagt. Wenn Sie sich nicht sicher sind, wann Sie Winrevair anwenden sollen, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### Ihr Arzt wird Ihre Dosis überwachen

- Ihr Arzt wird Blutuntersuchungen vor jeder Ihrer ersten 5 Dosen oder bei Bedarf auch länger bei jeder Dosis und regelmäßig während der Anwendung von Winrevair durchführen. Auf diese Weise kann Ihr Arzt Sie überwachen und die beste Dosis für Sie bestimmen.
- Ihr Arzt kann Ihre Dosis ändern, die Behandlung verschieben oder die Behandlung beenden, je nachdem, wie Sie auf Winrevair ansprechen.

#### Wie Sie Winrevair anwenden

Wenden Sie Winrevair als Injektion direkt unter die Haut (subkutan [s.c.]) nur an diesen Körperstellen an:

- **Bauch** (Abdomen), mindestens 5 cm vom Bauchnabel entfernt, **oder**
- **Oberschenkel**

Hinweis: Falls Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal Ihnen die Injektion geben, können sie auch Ihren Oberarm als Injektionsstelle verwenden, da sie in der richtigen Durchführung geschult wurden.

#### Bevor Sie Winrevair anwenden

- Wenn Ihr Arzt entscheidet, dass Sie oder Ihre Pflegekraft die Injektionen von Winrevair zu Hause verabreichen können, sollten Sie oder Ihre Pflegekraft geschult werden. In dieser Schulung erfahren Sie, wie Sie Winrevair richtig zubereiten und injizieren. Versuchen Sie nicht, Winrevair zu injizieren, bis Ihr Arzt Ihnen gezeigt hat, wie es richtig gemacht wird.
- Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie viel Winrevair Sie anwenden sollen und wann Sie es anwenden sollen.

- **Lesen Sie die separate „Gebrauchsanweisungsbroschüre“**, die Winrevair beigelegt ist.

#### Wenn Sie weniger oder mehr von Winrevair angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie weniger oder mehr von Winrevair angewendet haben, als Sie sollten, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### Wenn Sie die Anwendung von Winrevair vergessen haben

Wenn Sie Ihre verschriebene Dosis von Winrevair vergessen haben, und weniger als drei Tage seit dem Zeitpunkt, zu dem die Anwendung hätte erfolgen sollen, vergangen sind, dann wenden Sie die Dosis sofort an und halten Sie sich an Ihren ursprünglichen Zeitplan für Ihre nächste Dosis. Wenn Sie Ihre verschriebene Dosis von Winrevair vergessen haben und seit dem Zeitpunkt, zu dem die Anwendung hätte erfolgen sollen, mehr als drei Tage vergangen sind, muss Ihr Injektionszeitplan abgeändert werden. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### Wenn Sie die Anwendung von Winrevair abbrechen

Ändern Sie Ihre Dosis nicht und brechen Sie die Anwendung von Winrevair nicht ab, ohne mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

---

### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

---

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

#### Schwerwiegende Nebenwirkungen:

Sprechen Sie **sofort** mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie dies bemerken:

- Verstärkte Neigung zu Blutergüssen, anhaltende Blutungen aus Schnittwunden und Nasenbluten. Dies könnten Anzeichen für eine niedrige Anzahl an Blutplättchen (*Thrombozytopenie*) sein. Dies kann in Ihren Blutuntersuchungen ermittelt werden.

Darüber hinaus wird Ihr Arzt regelmäßig Blutuntersuchungen durchführen, um festzustellen, ob bei Ihnen Folgendes vorliegt:

- Hohe Hämoglobinwerte.

Die oben genannten schwerwiegenden Nebenwirkungen können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen.

### Andere mögliche Nebenwirkungen:

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Kopfschmerzen
- Nasenbluten (*Epistaxis*)
- Besenreiser oder winzige Blutgefäße, die wie rosa oder rote Linien auf der Haut aussehen (*Teleangiektasien*)
- Durchfall
- Schwindelgefühl
- Hautausschlag
- Zahnfleischbluten
- Rückenschmerzen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Bluthochdruck
- Rötung der Haut
- Juckreiz an der Injektionsstelle
- Eine Entzündung im Harntrakt (Niere, Blase oder Harnröhre), die Schmerzen im unteren Rücken oder Bauch und Brennen beim Wasserlassen verursachen kann.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Intrapulmonaler Shunt (eine Erkrankung, bei der Blut den üblichen Weg durch die Lunge umgeht, was zu einer verminderten Sauerstoffversorgung des Körpers führen kann)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Ansammlung von Flüssigkeit um das Herz (Perikarderguss)

### Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

#### Deutschland

Bundesinstitut für Arzneimittel  
und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
D-53175 Bonn  
Website: <http://www.bfarm.de>

#### Österreich

Bundesamt für Sicherheit im  
Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 WIEN  
ÖSTERREICH  
Fax: +43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

---

## 5. Wie ist Winrevair aufzubewahren?

---

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Durchstechflaschenetikett und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ (Verw. bis; EXP) angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C bis 8 °C). Nicht einfrieren. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie sollten dieses Arzneimittel sofort nach dem Anmischen des Arzneimittelpulvers mit dem sterilen Wasser für Injektionszwecke injizieren, jedoch nicht später als 4 Stunden nach dem Anmischen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

---

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

---

### Was Winrevair enthält

- Der Wirkstoff ist Sotatercept. Jede Durchstechflasche enthält 45 mg oder 60 mg Sotatercept. Nach Zubereitung enthält jeder Milliliter der Lösung 50 mg Sotatercept.
- Die sonstigen Bestandteile sind
  - Im Pulver: Citronensäure-Monohydrat (E 330), Natriumcitrat (E 331) (siehe Abschnitt 2 „Winrevair enthält Natrium“), Polysorbat 80 (E 433) (siehe Abschnitt 2 „Winrevair enthält Polysorbat 80“) und Saccharose.
  - Im Lösungsmittel: Wasser für Injektionszwecke.

### Wie Winrevair aussieht und Inhalt der Packung

Winrevair ist ein Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung (Pulver zur Herstellung einer Injektionszubereitung). Das weiße bis cremefarbene Pulver wird in einer 2-ml-Durchstechflasche aus Glas geliefert, die 45 mg oder 60 mg Sotatercept enthält. Das Lösungsmittel ist klares und farbloses Wasser für Injektionszwecke in einer Fertigspritze mit 1 ml oder 1,3 ml. Winrevair 45 mg ist erhältlich in folgenden Packungsgrößen:

- Packung mit einer Durchstechflasche 45 mg (Pulver), einer Fertigspritze zu 1,0 ml (Lösungsmittel), einem Durchstechflaschen-Adapter, einer Dosierspritze, einer Kanüle und 4 Alkoholtupfern.
- Packung mit 2 Durchstechflaschen 45 mg (Pulver), 2 Fertigspritzen zu je 1,0 ml (Lösungsmittel), 2 Durchstechflaschen-Adaptoren, einer Dosierspritze, einer Kanüle und 8 Alkoholtupfern.

Winrevair 60 mg ist erhältlich in folgenden Packungsgrößen:

- Packung mit einer Durchstechflasche 60 mg (Pulver), einer Fertigspritze zu 1,3 ml (Lösungsmittel), einem Durchstechflaschen-Adapter, einer Dosierspritze, einer Kanüle und 4 Alkoholtupfern.
- Packung mit 2 Durchstechflaschen 60 mg (Pulver), 2 Fertigspritzen zu je 1,3 ml (Lösungsmittel), 2 Durchstechflaschen-Adaptoren, einer Dosierspritze, einer Kanüle und 8 Alkoholtupfern.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Niederlande

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

#### Deutschland

MSD Sharp & Dohme GmbH

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

medinfo@msd.de

#### Österreich

Merck Sharp & Dohme Ges.m.

b.H.

Tel: +43 (0) 1 26 044

dproc\_austria@merck.com

### Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2026.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <https://www.ema.europa.eu> verfügbar.

## 7. Gebrauchsanweisungen

Packung mit einer Durchstechflasche:

[https://www.msd.de/winrevair\\_gebrauchsanweisung\\_1er-packung](https://www.msd.de/winrevair_gebrauchsanweisung_1er-packung)

Packung mit 2 Durchstechflaschen:

[https://www.msd.de/winrevair\\_gebrauchsanweisung\\_2er-packung](https://www.msd.de/winrevair_gebrauchsanweisung_2er-packung)

### Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Winrevair Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung sollte vor der Verwendung rekonstituiert und abhängig vom Gewicht des Patienten als Einzelinjektion angewendet werden (siehe Abschnitt 4.2 der Fachinformation für das empfohlene Dosierungsschema).

Eine detaillierte Schritt-für-Schritt-Anleitung zur Zubereitung und Anwendung von Winrevair Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung finden Sie in der separaten Gebrauchsanweisungsbroschüre, die dieser Packungsbeilage (Gebrauchsinformation) beiliegt. Nachfolgend finden Sie einen Überblick der Rekonstitutions- und Anwendungsanleitungen.

### Anleitung zur Rekonstitution

- Entnehmen Sie das Set aus dem Kühlschrank und warten Sie 15 Minuten, damit die Fertigspritze(n) und das Arzneimittel vor der Zubereitung Raumtemperatur annehmen können.
- Überprüfen Sie die Durchstechflasche, um sicherzustellen, dass das Arzneimittel das Verfalldatum nicht überschritten hat. Das Pulver sollte weiß bis cremefarben sein und kann in Form eines unversehrten Pulverkuchens oder in Bruchstücken vorliegen.
- Entfernen Sie den Deckel von der Durchstechflasche mit dem Pulver und wischen Sie den Gummistopfen mit einem Alkoholtupfer ab.
- Setzen Sie den Durchstechflaschen-Adapter auf die Durchstechflasche.
- Untersuchen Sie die Fertigspritze visuell auf Schäden oder Unversehrtheit. Überprüfen Sie visuell das sterile Wasser in der Fertigspritze, um sicherzustellen, dass keine sichtbaren Partikel vorhanden sind.
- Brechen Sie die Schutzkappe der Fertigspritze ab und verbinden Sie die Spritze mit dem Durchstechflaschen-Adapter.
- Injizieren Sie das gesamte sterile Wasser aus der verbundenen Fertigspritze in die Durchstechflasche mit dem Pulver.
  - Die mit der 45-mg-Durchstechflasche gelieferte Fertigspritze enthält 1,0 ml steriles Wasser.
  - Die mit der 60-mg-Durchstechflasche gelieferte Fertigspritze enthält 1,3 ml steriles Wasser.
- Nach der Rekonstitution kann die 45-mg-Durchstechflasche höchstens eine Dosis von 0,9 ml des Arzneimittels liefern und die 60-mg-Durchstechflasche höchstens eine Dosis von 1,2 ml des Arzneimittels liefern. Die Endkonzentration nach der Rekonstitution ist 50 mg/ml.
- Schwenken Sie die Durchstechflasche vorsichtig, um das Arzneimittel zu rekonstituieren. Bitte nicht schütteln oder kräftig bewegen.
- Lassen Sie die Durchstechflasche bis zu 3 Minuten stehen, damit sich mögliche Luftblasen auflösen.
- Überprüfen Sie visuell die rekonstituierte Lösung. Bei ausreichender Auflösung sollte die rekonstituierte Lösung klar bis opaleszierend und farblos bis leicht bräunlich-gelb sein und keine Klumpen oder Pulver aufweisen.
- Schrauben Sie die Spritze vom Durchstechflaschen-Adapter ab und entsorgen Sie die entleerte Spritze.
- Wenn ein Set mit 2 Durchstechflaschen verschrieben wurde, wiederholen Sie die Schritte aus diesem Abschnitt zur Vorbereitung der zweiten Durchstechflasche.
- Verwenden Sie die rekonstituierte Lösung so schnell wie möglich, jedoch nicht später als 4 Stunden nach der Rekonstitution.

### Vorbereitung der Dosierspritze

- Bevor Sie die Dosierspritze vorbereiten, überprüfen Sie die rekonstituierte Lösung visuell. Die rekonstituierte

Lösung sollte klar bis opaleszierend und farblos bis leicht bräunlich-gelb sein und keine Klumpen oder Pulver aufweisen.

- Wischen Sie den Durchstechflaschen-Adapter mit einem Alkoholtupfer ab.
- Entnehmen Sie die Dosierspritze aus ihrer Verpackung und setzen Sie die Spritze auf den Durchstechflaschen-Adapter.
- Drehen Sie die Dosierspritze und die Durchstechflasche auf den Kopf und entnehmen Sie das entsprechende Volumen für die Injektion, basierend auf dem Gewicht des Patienten.
  - Wenn die Dosismenge die Verwendung von zwei Durchstechflaschen erfordert, entnehmen Sie den gesamten Inhalt der ersten Durchstechflasche und überführen Sie den gesamten Inhalt langsam in die zweite Durchstechflasche, um die Dosisgenauigkeit sicherzustellen.
  - Drehen Sie die Dosierspritze und die Durchstechflasche auf den Kopf und entnehmen Sie die erforderliche Menge an Arzneimittel.
- Drücken Sie bei Bedarf auf den Kolben, um überschüssiges Arzneimittel oder Luft aus der Dosierspritze zu entfernen.
- Schrauben Sie die Spritze vom Durchstechflaschen-Adapter ab und befestigen Sie die Kanüle an der Dosierspritze.

### **Anleitung zur Applikation**

Winrevair ist als subkutane (s.c.) Einzelinjektion anzuwenden.

- Wählen Sie die Injektionsstelle am Bauch (mindestens 5 cm vom Nabel entfernt), Oberschenkel oder Oberarm und wischen Sie sie mit einem Alkoholtupfer ab. Wählen Sie für jede Injektion eine neue Stelle aus, die nicht vernarbt, empfindlich oder verletzt ist.
  - Bei der Anwendung durch den Patienten oder die Pflegekraft sind diese dahingehend zu instruieren, nur den Bauch oder den Oberschenkel als Einstichstelle zu verwenden (siehe „**Gebrauchsanweisungsbroschüre**“).
- Führen Sie eine subkutane (s.c.) Injektion durch.
- Entsorgen Sie die entleerte Spritze. Verwenden Sie die Spritze nicht erneut.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

Anweisungen zur Rückverfolgbarkeit biologischer Arzneimittel finden Sie in Abschnitt 4.4 der Fachinformation.