

Importante: Lea este folleto primero

INSTRUCCIONES DE USO

WINREVAIR™ (WIN-reh-vair)
(sotatercept-csrk)

for injection, for subcutaneous use

Cómo utilizar su kit de inyección WINREVAIR



Para envase que contiene 1 vial

Solo para inyección subcutánea
(inyectar directamente debajo de la piel)

Importante

Mezclar

Retirar

Inyectar

En este folleto:

Antes de empezar	4
Información importante para pacientes o cuidadores	5
Conozca las piezas de su kit	6
Información importante que necesita saber antes de inyectarse WINREVAIR	8
Almacenamiento de su kit de inyección	9
Comience	10
● Mezcle el medicamento en polvo en forma líquida	12
● Retire la dosis recetada	24
● Inyéctese el medicamento	34
Cómo desechar WINREVAIR	36
Preguntas frecuentes	38

Antes de empezar:



Lea este folleto

Lea estas Instrucciones de uso de principio a fin antes de usar WINREVAIR y cada vez que renueve su receta. Puede haber información nueva.



Comience con su proveedor de atención médica

No use WINREVAIR hasta que su proveedor de atención médica le haya mostrado a usted o a su cuidador la manera correcta de prepararlo e inyectarlo. Su proveedor de atención médica debe mostrarle cómo inyectar WINREVAIR antes de usarlo por primera vez.



¿Tiene preguntas?

Si tiene preguntas sobre cómo administrar WINREVAIR de la manera correcta o necesita más información, llame a su farmacia o proveedor de atención médica. Para obtener información general sobre el producto, visite www.WINREVAIR.com o llame a Merck Sharp & Dohme LLC al 1-800-672-6372.



Información importante para pacientes o cuidadores

Antes de preparar e inyectar WINREVAIR, debe:

- estar capacitado por un proveedor de atención médica siguiendo este folleto de instrucciones de uso paso a paso y
- ser capaz de administrar WINREVAIR de forma independiente según lo determine un proveedor de atención médica

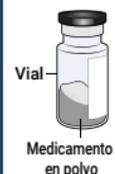
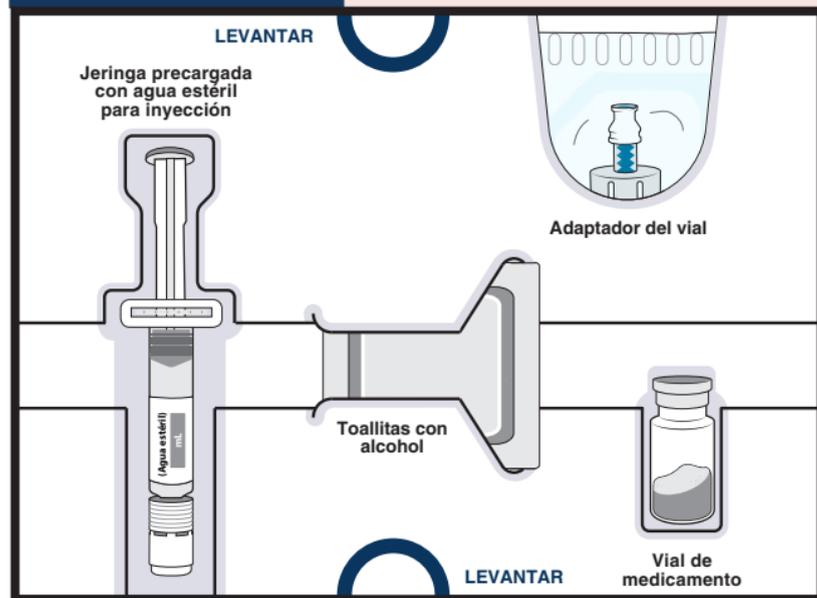
Antes de utilizar WINREVAIR, asegúrese de estar capacitado para hacer lo siguiente correctamente:

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

Conozca las piezas de su kit

Bandeja superior

Use para **mezclar** el medicamento.



1 vial de medicamento en polvo **WINREVAIR**



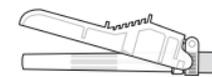
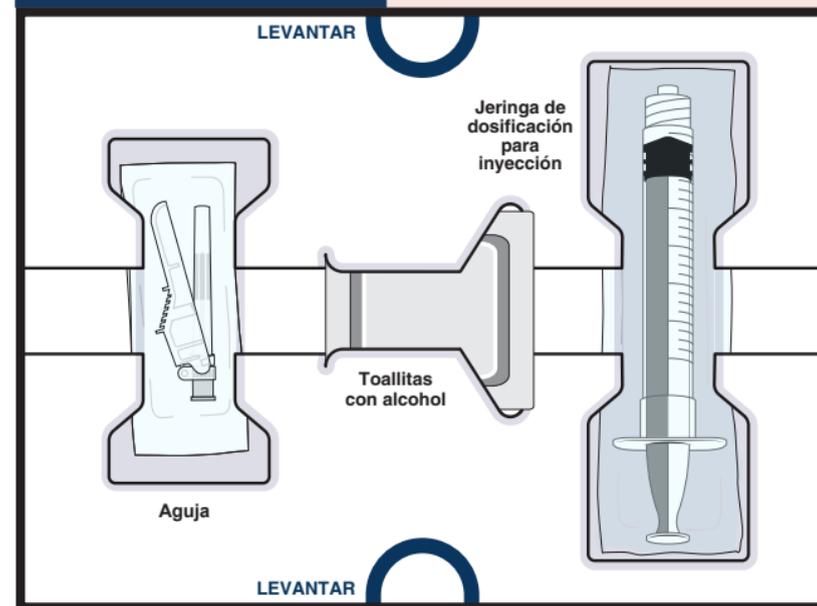
1 jeringa precargada con agua estéril para inyección para mezclar el medicamento en polvo en forma líquida



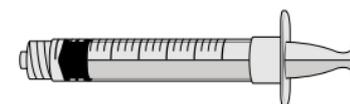
1 adaptador de vial para conectar el vial y la jeringa

Bandeja inferior

Use para **inyectar** el medicamento.



Aguja para inyección



Jeringa de dosificación vacía para medir, retirar e inyectar el medicamento

Información importante que necesita saber antes de inyectarse WINREVAIR

- Debe mezclar WINREVAIR antes de usarlo. Asegúrese de que el polvo del medicamento en el vial esté completamente disuelto antes de inyectarlo.

- **Verifique la dosis recetada (cantidad en 'ml') cada vez que use WINREVAIR. Su dosis recetada puede cambiar.** Su dosis recetada se encuentra en la etiqueta de su kit.

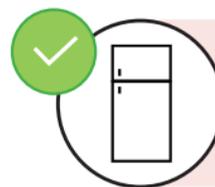


- Utilice únicamente los suministros que se encuentran en el kit para preparar la dosis recetada.

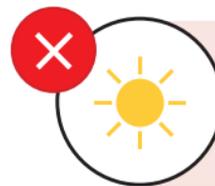
- No abra el envase ni mezcle el medicamento hasta que esté listo para usarlo.

- **No reutilice ninguno de los suministros.** Después de la inyección, deseche los viales usados con el resto del medicamento WINREVAIR, la aguja, las cápsulas de cierre y las jeringas en un recipiente de objetos punzantes. Consulte las páginas 36 y 37 para obtener más información.

Almacenamiento de su kit de inyección



Guarde el kit de inyección WINREVAIR en el refrigerador entre 36 °F y 46 °F (entre 2 °C y 8 °C). No lo congele.



Conserve en el envase original para protegerlo de la luz.



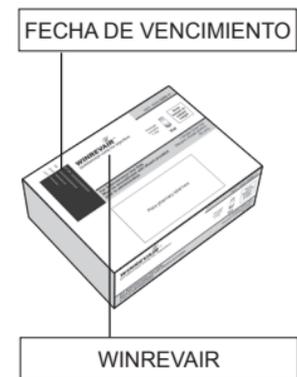
Mantenga el kit de inyección fuera del alcance de los niños y las mascotas.

Comience

Antes de poder preparar e inyectar WINREVAIR, primero debe estar capacitado y un proveedor de atención médica debe determinar que es capaz de administrar WINREVAIR de forma independiente.

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

Retire el kit de inyección WINREVAIR del refrigerador.



✓ **Verifique la fecha de vencimiento y busque signos de daño** en el kit o en los suministros.

⚠ Si está vencido o dañado, no lo use.
Llame a su farmacia para obtener un nuevo kit.

✓ **Verifique que tenga el medicamento** que le recetó su proveedor de atención médica.

2 Deje que su kit alcance la temperatura ambiente, reúna los suministros y lávese las manos.

Espere 15 minutos para permitir que su kit alcance la temperatura ambiente. Los medicamentos fríos son más dolorosos al inyectarlos.



Junto con su kit, reúna estos artículos y busque una superficie limpia y plana donde preparará e inyectará su dosis.



Recipiente para desecho de objetos punzantes



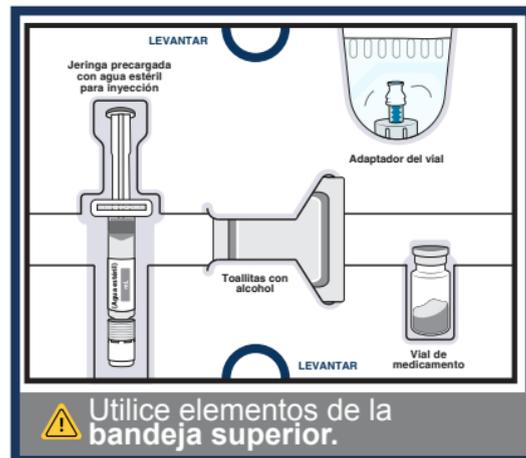
Gasa, algodón o vendaje

Lávese las manos con agua y jabón.

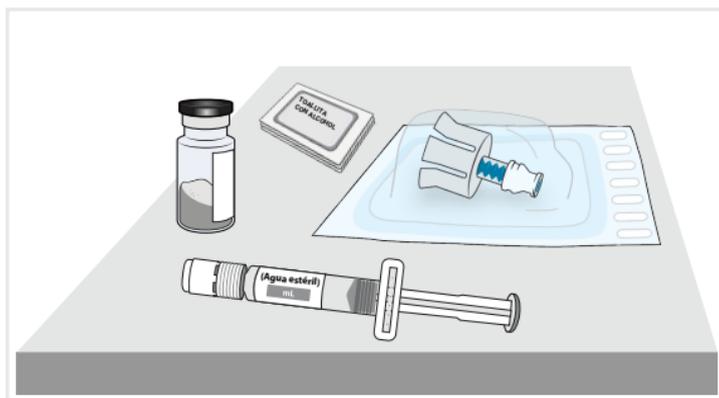


Mezcle el medicamento en polvo en forma líquida

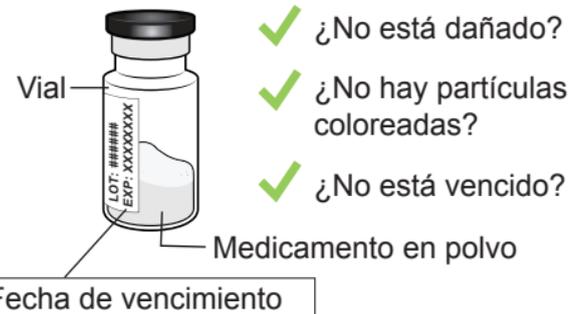
Comience con la bandeja superior



3 Retire del kit el vial del medicamento, la jeringa precargada con agua esterilizada para inyección, toallitas con alcohol y el adaptador del vial.



4a Revise el vial del medicamento.

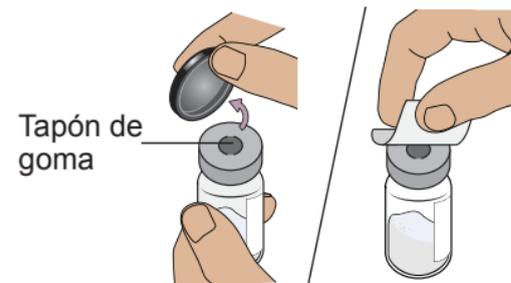


Revise la etiqueta del vial para **confirmar que el medicamento no esté vencido.**

Inspeccione el medicamento en polvo. Debe ser de color blanco a blanquecino.

⚠ No lo use si está vencido, dañado, descolorido o si puede ver partículas en él.

4b Retire la cápsula de cierre de plástico y limpie el vial.



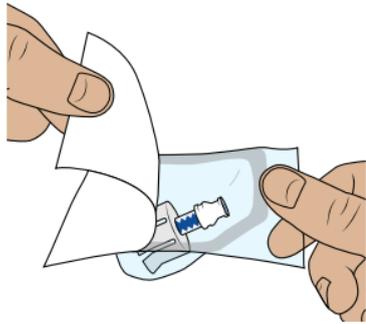
Retire la cápsula de cierre de plástico y **limpie el tapón de goma en la parte superior del vial** con una toallita con alcohol.

⚠ No lo use si falta la cápsula de cierre del vial.

⚠ No toque el tapón de goma limpio.

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

5a Alinee el adaptador del vial con el vial.



Abra el envase del adaptador del vial y retire el adaptador de su envase.



Sostenga el cuello azul del adaptador del vial.

Sostenga el cuello azul del adaptador del vial y alinee dicho adaptador encima del vial.

⚠ No toque el interior del adaptador del vial.

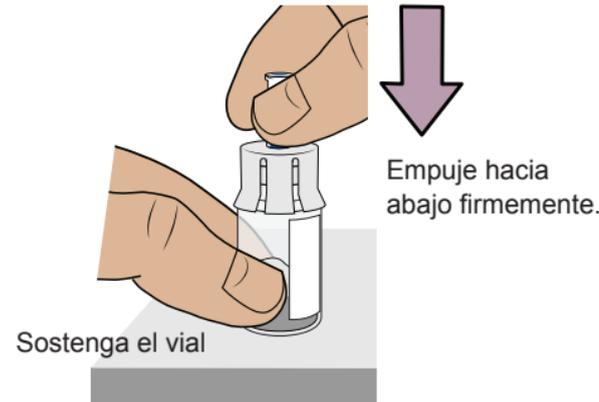
Para conectar el adaptador de vial:



✓ Sujete el cuello azul del adaptador.

✗ No sostenga la parte inferior del adaptador.

5b Conecte el adaptador del vial al vial.

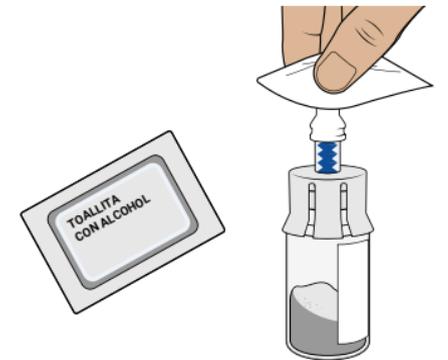


Sostenga el vial

Empuje hacia abajo firmemente.

Sostenga el vial con una mano. **Empuje hacia abajo firmemente** para que encaje en su lugar (es posible que sienta algo de resistencia).

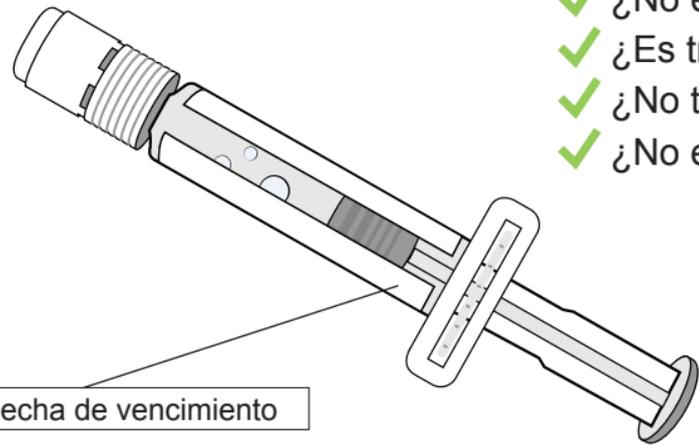
5c Limpie el adaptador del vial.



Limpie la parte superior del adaptador del vial con una toallita con alcohol.

6 Verifique la jeringa precargada.

Confirme que el agua esterilizada dentro de la jeringa precargada esté limpia y que el producto no esté vencido ni tenga fugas.

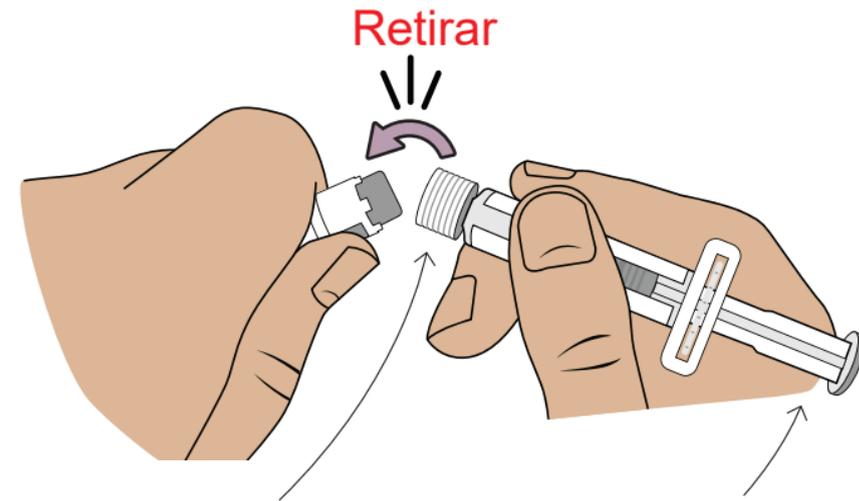


- ✓ ¿No está dañado?
- ✓ ¿Es transparente?
- ✓ ¿No tiene partículas?
- ✓ ¿No está vencido?

⚠ No lo use si ve grumos, partículas, decoloración o si el producto está vencido. Es posible que vea burbujas de aire. Esto está bien.

7 Quite la cápsula de cierre blanca de la jeringa precargada.

Retire la cápsula de cierre de la jeringa precargada a lo largo de la perforación.



⚠ No toque la punta de la jeringa precargada.

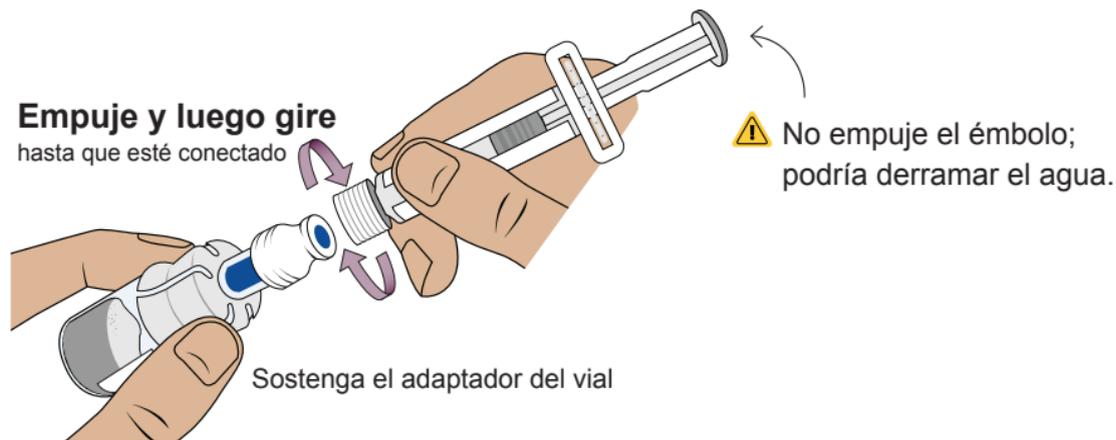
⚠ No empuje el émbolo; podría derramar el agua.

8 Conecte la jeringa precargada al adaptador del vial.

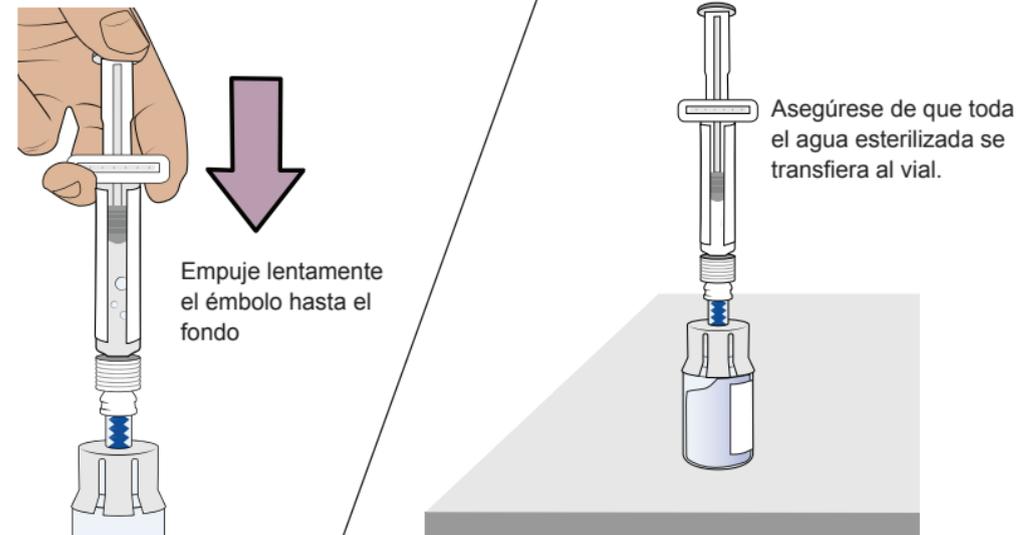
Levante el vial con el adaptador de vial adjunto.

Alinee la punta de la jeringa precargada con el círculo azul del adaptador del vial.

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



9 Transfiera agua esterilizada de la jeringa precargada al vial.



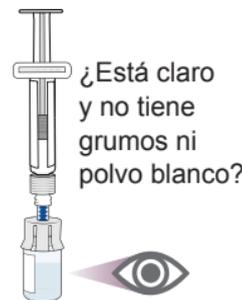
Lentamente empuje el émbolo hasta el fondo para transferir toda el agua esterilizada al vial (el émbolo se moverá hacia arriba; esto es normal).

10 Agite para mezclar el medicamento.

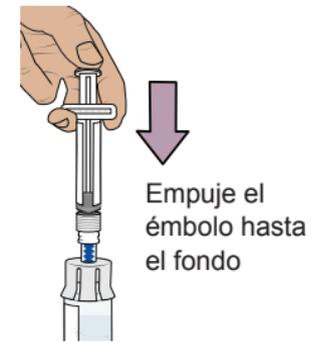


⚠ No agite el vial.

Sostenga la jeringa precargada y **gire suavemente el vial con un movimiento circular** hasta que el polvo se disuelva por completo. Esto puede tardar hasta **2 minutos**.

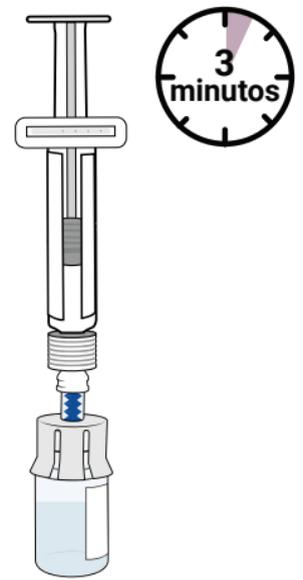


Cuando el medicamento se mezcla bien, debe quedar transparente. Si no es así, repita este paso hasta que quede transparente.



Presione el émbolo hacia abajo para asegurarse de que todo el líquido esté en el vial (el émbolo se moverá hacia arriba; esto es normal).

11 Espere a que desaparezcan las burbujas grandes del vial.

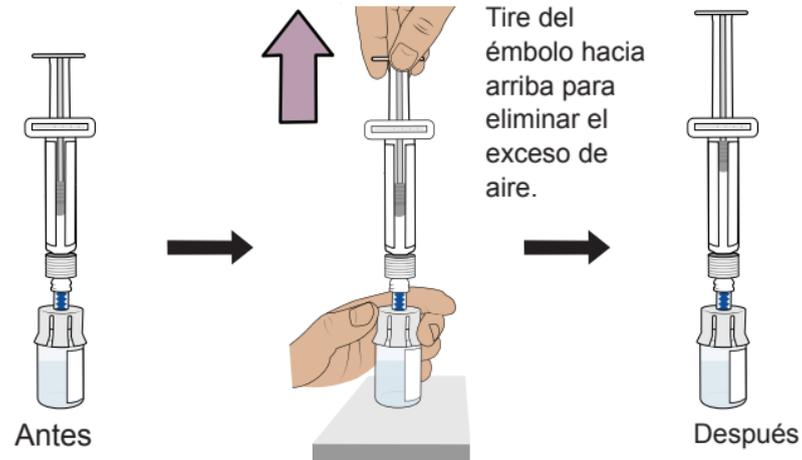


Está bien que haya una ligera espuma alrededor de los bordes del vial.

Deje el vial a un lado para que desaparezcan las burbujas grandes. Esto puede tardar hasta 3 minutos.

- ⚠ Antes de continuar, asegúrese de que el medicamento en el vial:
 - ✓ Sea de transparente a ligeramente perlado y de incoloro a ligeramente marrón amarillento.
 - ✓ No tenga grumos ni polvo.
 - ✓ No tenga burbujas grandes.

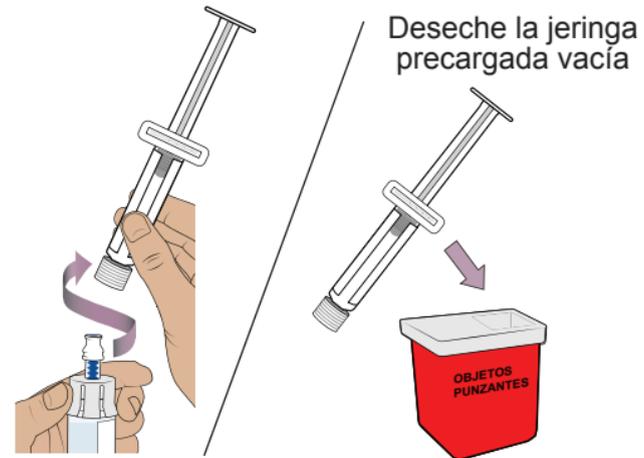
12 Prepare el vial y elimine el exceso de aire.



Con el vial en posición vertical, **con cuidado tire del émbolo hacia arriba** hasta la parte superior del bidón. No saque el émbolo de la jeringa.

Nota: Sacar más aire del vial ayudará a asegurarse de tener la dosis correcta.

13 Retire la jeringa precargada del vial.



Sostenga el adaptador del vial y desenrosque la jeringa precargada del vial.

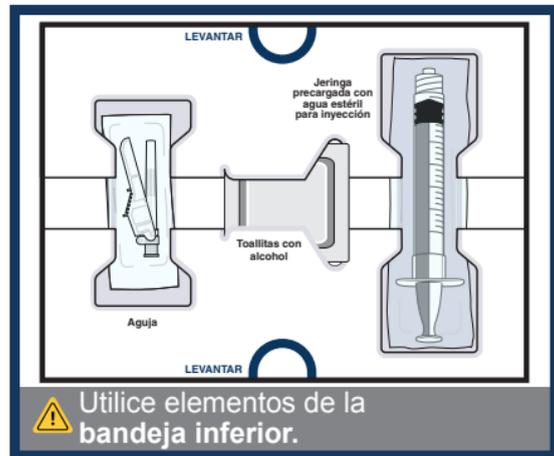
Deseche la jeringa precargada en el recipiente de objetos punzantes.

Debe tener un vial de medicamento preparado y listo para usar en los siguientes pasos.

Retire la dosis recetada

Para los siguientes pasos, necesitará:

- Vial de medicamento mezclado
- Artículos de la bandeja inferior (aguja, jeringa de dosificación para inyección y toallitas con alcohol)



14 Limpie la parte superior del adaptador del vial.

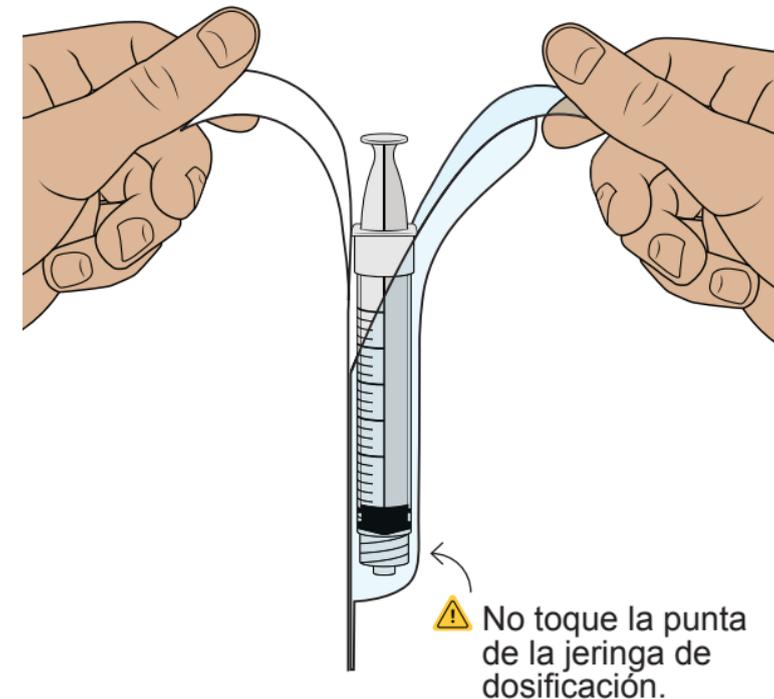
Con una toallita con alcohol nueva de la bandeja inferior, limpie la parte superior del adaptador del vial.



15 Retire la jeringa de dosificación vacía de su envase.

Busque la jeringa de dosificación vacía en la bandeja inferior y retírela de su envase.

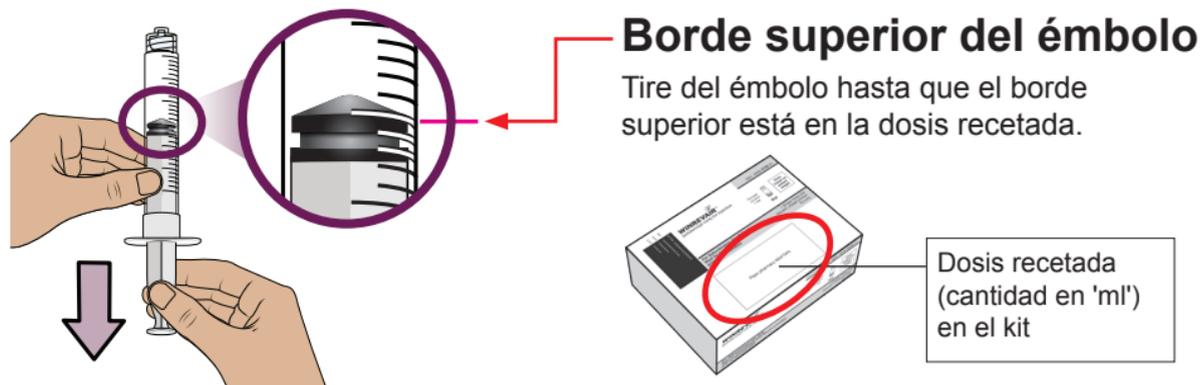
Utilizará esta jeringa de dosificación para medir el medicamento que necesita (según la dosis recetada).



16 Introduzca aire en la jeringa de dosificación.

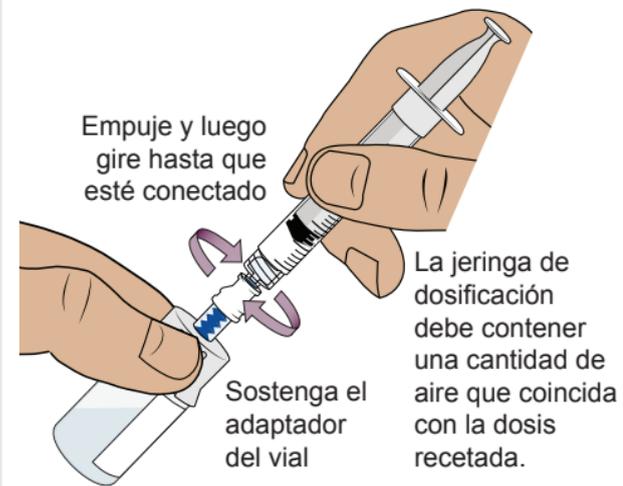
⚠ Debe hacer esto para asegurarse de que la presión en el vial sea uniforme y de obtener una dosis precisa.

Sostenga la jeringa de dosificación en posición vertical y tire hacia abajo del émbolo para **introducir aire en la jeringa de dosificación. Deténgase cuando el borde superior del émbolo alcance la cantidad en 'ml' que coincida con la dosis recetada.** La dosis recetada se encuentra en la etiqueta de receta de su kit.



17 Conecte la jeringa de dosificación al vial.

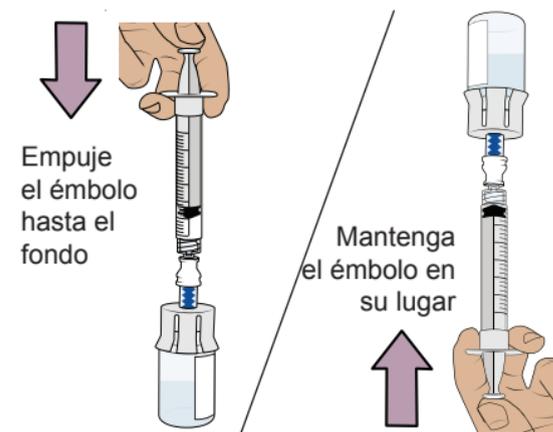
Mientras sostiene el adaptador del vial, empuje y luego gire la jeringa de dosificación sobre el adaptador del vial hasta que se detenga.



18 Introduzca aire en el vial y luego voltee el vial boca abajo.

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

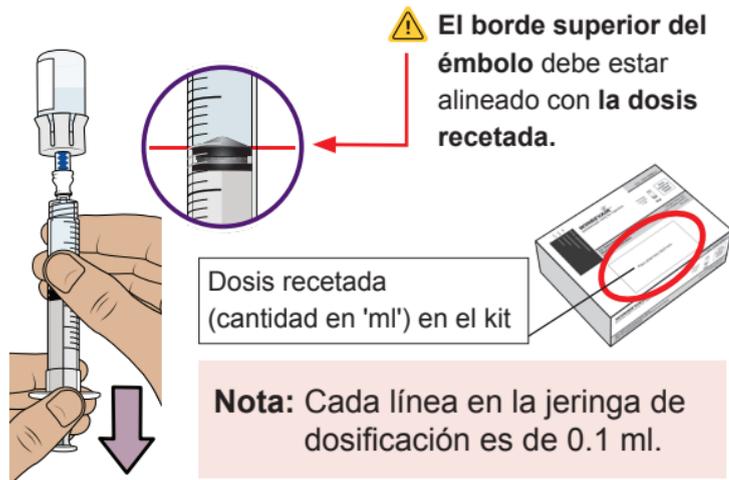
Luego, **sostenga el émbolo en su lugar** con el pulgar y voltee el vial boca abajo.



19

Tire del émbolo hacia atrás para retirar la dosis recetada.

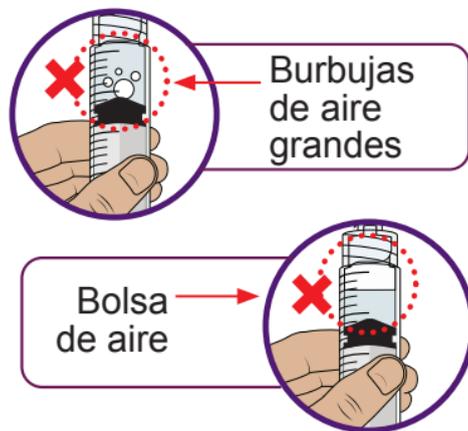
Con el vial y la jeringa de dosificación boca abajo, tire del émbolo **lentamente hacia atrás**. Deténgase cuando llegue a la **cantidad en 'ml' que coincida con la dosis recetada**.



20

Compruebe si hay burbujas de aire grandes y bolsas de aire.

Verifique si hay burbujas de aire grandes o una bolsa de aire en la jeringa. Eliminará el exceso de aire en los siguientes pasos.

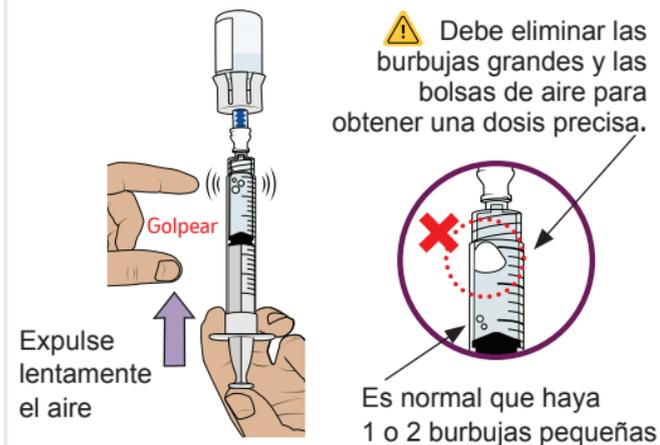


21

Retire las burbujas de aire y las bolsas de aire de la jeringa.

Si ve burbujas de aire grandes o una bolsa de aire, golpee el costado de la jeringa de dosificación para mover el aire hacia arriba.

Empuje lentamente el émbolo hacia arriba para eliminar el exceso de aire.



22

Compare la cantidad con la dosis recetada.

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

Si no tiene la dosis recetada en su jeringa, jale lentamente el émbolo de nuevo para extraer más medicamento del vial.

Repita los pasos 19 a 21 hasta que obtenga **la dosis recetada** y no queden burbujas grandes ni bolsas de aire.



23 Confirme su dosis recetada.

Antes de continuar, asegúrese de tener la dosis recetada en la jeringa de dosificación.



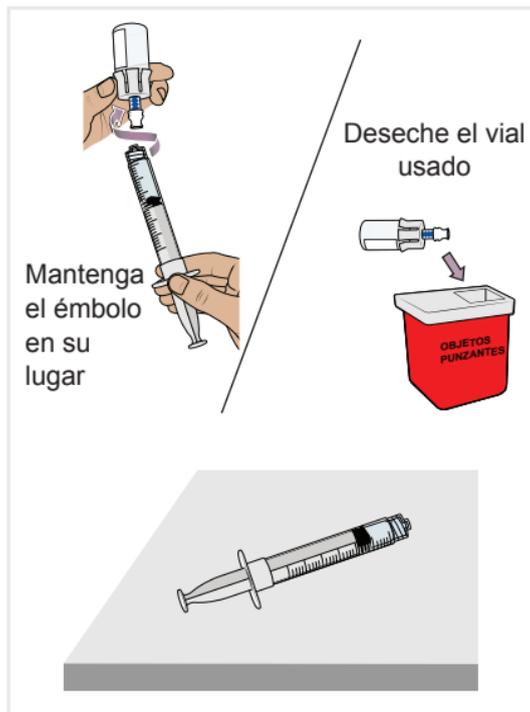
El borde superior del émbolo debe estar alineado con **la dosis recetada**.



Su dosis recetada (cantidad en 'ml')

⚠ Si la cantidad no coincide con la dosis recetada, repita los pasos 19 al 22.

24 Retire la jeringa de dosificación del vial y déjela a un lado.



Mantenga el émbolo en su lugar

Deseche el vial usado

Sostenga el émbolo en su lugar con una mano. Con la otra mano, sostenga el adaptador del vial y desenrosque la jeringa de dosificación llena del vial.

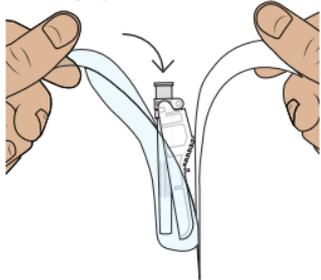
Deseche el vial usado en el recipiente para objetos punzantes.

Coloque la jeringa de dosificación llena sobre una superficie limpia y plana.

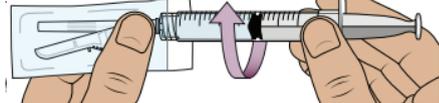
⚠ No toque la punta de la jeringa de dosificación ni permita que toque ninguna superficie.

25 Coloque la aguja para inyección.

⚠ No toque el centro de conexión de la aguja.



Busque la aguja en la bandeja inferior y abra el envase.



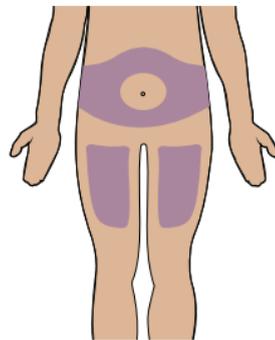
Con la aguja todavía en el envase, **tome la base de la aguja y gire la jeringa de dosificación** hasta que se detenga. Retire el envase de agujas.



Aleje el protector de seguridad de la aguja y acérquelo a la jeringa. Coloque la jeringa de dosificación sobre una superficie limpia y plana.

⚠ No destape la aguja.

26 Elija y limpie el lugar de inyección.



Seleccione un lugar de inyección en el estómago (abdomen) o en la parte superior del muslo. Si se inyecta en el estómago, evite un área de 2 pulgadas alrededor del ombligo.

Elija un sitio diferente cada vez que se inyecte.

⚠ No inyecte en la piel que esté dañada, dolorida, sensible, magullada o que tenga manchas rojas.

⚠ No se inyecte a través de la ropa.



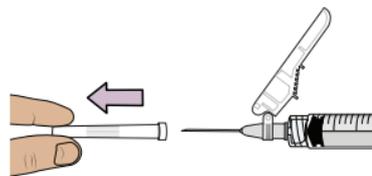
Limpie el lugar de la inyección con una toallita con alcohol nueva.

⚠ No vuelva a tocar el lugar de inyección limpio.

Ahora está listo para inyectar el medicamento.

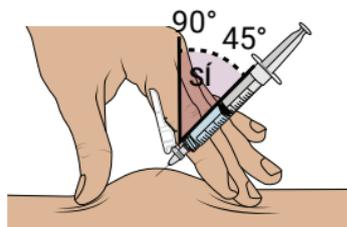
Inyéctese el medicamento

27 Inyéctese el medicamento.



Retire la cápsula de cierre de la aguja. Deseche la cápsula de cierre.

⚠ No toque el émbolo hasta que esté listo para inyectar para no perder el medicamento.

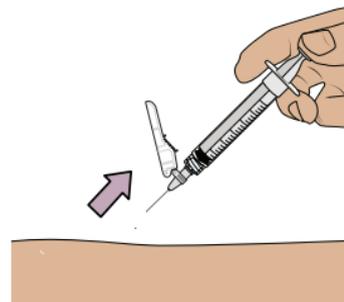


Suavemente **pellizque y sostenga un pliegue de piel** donde se inyectará. Inserte la aguja con un movimiento **similar a un dardo en un ángulo de 45° a 90°**.

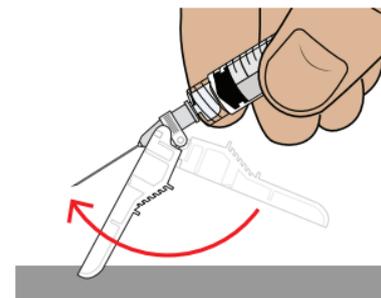


Empuje el émbolo con una presión lenta y constante hasta que la jeringa de dosificación esté vacía. **Confirme que se haya inyectado todo el medicamento**. Ya puede soltar el pliegue de la piel.

⚠ Mantenga los dedos alejados de la aguja en todo momento.



Mientras mantiene el émbolo empujado hacia adentro, **retire la aguja de la piel** en el mismo ángulo en que la insertó.



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



Deseche la jeringa de dosificación y los artículos usados en un recipiente para desechos punzantes.

⚠ No retire la aguja de la jeringa de dosificación.

Cómo desechar WINREVAIR

- Deseche los viales usados (incluido el líquido restante de WINREVAIR), la aguja, los viales y las cápsulas de cierre de las agujas y las jeringas usadas en un recipiente para desechos punzantes aprobado por la FDA.
- No deseche los viales, jeringas o agujas de WINREVAIR en la basura doméstica.
- **No reutilice ninguno de los suministros.** WINREVAIR es para un solo uso.
- **Importante:** Mantenga siempre el recipiente para desecho de objetos punzantes fuera del alcance de los niños y las mascotas.



Si no cuenta con un recipiente para desecho de objetos punzantes aprobado por la FDA (Administración de Alimentos y Medicamentos), puede utilizar un recipiente para uso en el hogar que:

- esté hecho de plástico resistente,
- pueda cerrarse con una tapa hermética, resistente a perforaciones y por donde no salgan los objetos punzantes,
- se mantenga en posición vertical y estable durante su uso,
- sea resistente a pérdidas y
- esté debidamente etiquetado para advertir la presencia de residuos peligrosos en el interior del recipiente.

Cuando su recipiente para desecho de objetos punzantes esté casi lleno, tendrá que seguir las pautas de su comunidad para conocer la forma correcta de desechar su recipiente para desecho de objetos punzantes. Es posible que existan leyes locales o estatales sobre cómo desechar agujas, jeringas de dosificación y jeringas precargadas.

Para obtener más información sobre la eliminación segura de objetos punzantes y para obtener información específica sobre la eliminación de objetos punzantes en el estado en el que vive, visite el sitio web de la FDA en: <http://www.fda.gov/safesharpsdisposal>.

 No recicle su recipiente de objetos punzantes usados.

Preguntas frecuentes

¿Qué debo hacer si sangro en el lugar de la inyección?

Coloque una bolita de algodón o una venda sobre su piel de inmediato y aplique una pequeña presión. Si el sangrado no se detiene, llame a su proveedor de atención médica de inmediato.

¿Dónde puedo encontrar mi dosis recetada?

La dosis recetada en 'ml' se encuentra en la etiqueta de su receta en su kit. Comuníquese con su proveedor de atención médica si no puede encontrar la dosis recetada.

¿Qué debo hacer si accidentalmente me cae algún medicamento en la piel o en la superficie de trabajo?

Lave bien el área con agua y jabón de inmediato.

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

Llame a su farmacia o proveedor de atención médica.

¿Qué debo hacer si el émbolo de mi jeringa de dosificación se mueve automáticamente cuando intento retirar el medicamento del vial?

No se preocupe si el émbolo se mueve ligeramente por sí solo cuando llena la jeringa de dosificación con medicamento.

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

Con la otra mano, desenrosque el vial de la jeringa de dosificación.

Después de desenroscarlo, es seguro soltar el émbolo.

Puede evitar este movimiento automático del émbolo al empujar aire dentro del vial antes de llenar la jeringa de dosificación con medicamento. Consulte los pasos 16 a 23 para obtener instrucciones detalladas.

¿Qué debo hacer si las piezas de mi kit están dañadas o descoloridas, turbias o tienen partículas?

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

Preguntas frecuentes

¿Qué debo hacer si mi medicamento no se aclara después de mezclarlo y agitarlo?

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

¿Qué debo hacer si el agua esterilizada no sale de la jeringa precargada?

Compruebe que el adaptador del vial esté bien sujeto al vial. De lo contrario, sostenga el vial y presione firmemente el adaptador del vial hacia abajo para asegurarse de que perfora el tapón de goma del vial.

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

No lo utilice si algún artículo está dañado. Si no está seguro, llame a su farmacia para obtener un kit nuevo.

¿Puedo utilizar el kit si no se guardó en el refrigerador?

Guarde el kit de inyección en el refrigerador hasta que esté listo para usarlo. Si el kit de inyección no utilizado estuvo fuera del refrigerador a una temperatura de hasta 25 °C (77 °F) durante más de 24 horas, comuníquese con su farmacia o proveedor de atención médica.

¿Necesito usar el medicamento mezclado de inmediato?

Le recomendamos que se inyecte el medicamento inmediatamente después de mezclarlo, pero a más tardar 4 horas después de mezclarlo. Si han pasado más de 4 horas, deseche el medicamento mezclado no utilizado. Si tiene preguntas, comuníquese con su farmacia o proveedor de atención médica.

¿Cómo puedo obtener ayuda para preparar y aplicar mi inyección?

Si tiene preguntas sobre cómo administrar WINREVAIR de la manera correcta o necesita más información, puede llamar a su farmacia o proveedor de atención médica.

Llame a su médico para obtener asesoramiento sobre los efectos secundarios.

Para informar efectos secundarios o quejas de la calidad del producto, llame a Merck Sharp & Dohme LLC al 1-800-672-6372. También puede informar a la FDA acerca de los efectos secundarios al 1-800-FDA-1088.

Fabricado por:

Merck Sharp & Dohme LLC

Rahway, NJ 07065, EE. UU.

Número de licencia en los EE. UU. 0002

Copyright © 2024 Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, EE. UU. y sus filiales.

Todos los derechos reservados.

usifu1-mk7962-i-2403r000

US-SOT-01719

Estas Instrucciones de uso han sido aprobadas por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos.

Aprobado: marzo de 2024

Importante: Lea este folleto primero

INSTRUCCIONES DE USO

WINREVAIR™ (WIN-reh-vair)
(sotatercept-csrk)

for injection, for subcutaneous use

Cómo utilizar su kit de inyección WINREVAIR



Vial 1



Vial 2

Para envase que contiene 2 viales

Solo para inyección subcutánea (inyectar directamente debajo de la piel)

En este folleto:

Información importante para pacientes o cuidadores	3
Antes de empezar	4
Conozca las piezas de su kit	6
Información importante que necesita saber antes de inyectar WINREVAIR	8
Almacenamiento de su kit de inyección	9
Comience	10
● Mezcle el medicamento en polvo en forma líquida	12
● Combine el medicamento de ambos viales	24
● Retire la dosis recetada	30
○ Inyéctese el medicamento	36
Cómo desechar WINREVAIR	38
Preguntas frecuentes	40



Información importante para pacientes o cuidadores

Antes de preparar e inyectar WINREVAIR, debe:

- estar capacitado por un proveedor de atención médica siguiendo este folleto de instrucciones de uso paso a paso y
- ser capaz de administrar WINREVAIR de forma independiente según lo determine un proveedor de atención médica

Antes de utilizar WINREVAIR, asegúrese de estar capacitado para hacer lo siguiente correctamente:

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

Antes de empezar:



Lea este folleto

Lea estas Instrucciones de uso de principio a fin antes de usar WINREVAIR y cada vez que renueve su receta. Puede haber información nueva.



Comience con su proveedor de atención médica

No use WINREVAIR hasta que su proveedor de atención médica le haya mostrado a usted o a su cuidador la manera correcta de prepararlo e inyectarlo. Su proveedor de atención médica debe mostrarle cómo inyectar WINREVAIR antes de usarlo por primera vez.



¿Tiene preguntas?

Si tiene preguntas sobre cómo administrar WINREVAIR de la manera correcta o necesita más información, llame a su farmacia o proveedor de atención médica.

Para obtener información general sobre el producto, visite www.WINREVAIR.com o llame a Merck Sharp & Dohme LLC al 1-800-672-6372.

Cómo utilizar WINREVAIR

Antes de inyectarse WINREVAIR, asegúrese de leer todas las instrucciones en este folleto para obtener la dosis recetada.

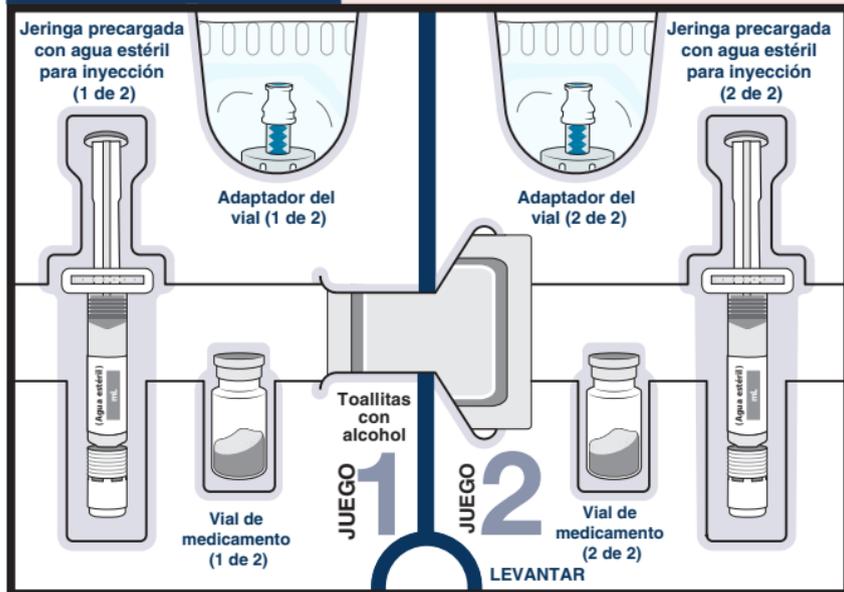
- **Mezcle** el medicamento en el vial 1.
- **Mezcle** el medicamento en el vial 2.
- **Combine** la mezcla del medicamento del vial 1 al vial 2.
- **Retire** la dosis recetada del vial 2.
- Luego, **inyecte** su medicamento.

Continúe en las páginas siguientes para obtener instrucciones paso a paso.

Conozca las piezas de su kit

Bandeja superior

Use para **mezclar** el medicamento.



2 viales de medicamento en polvo **WINREVAIR**



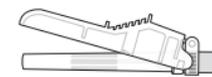
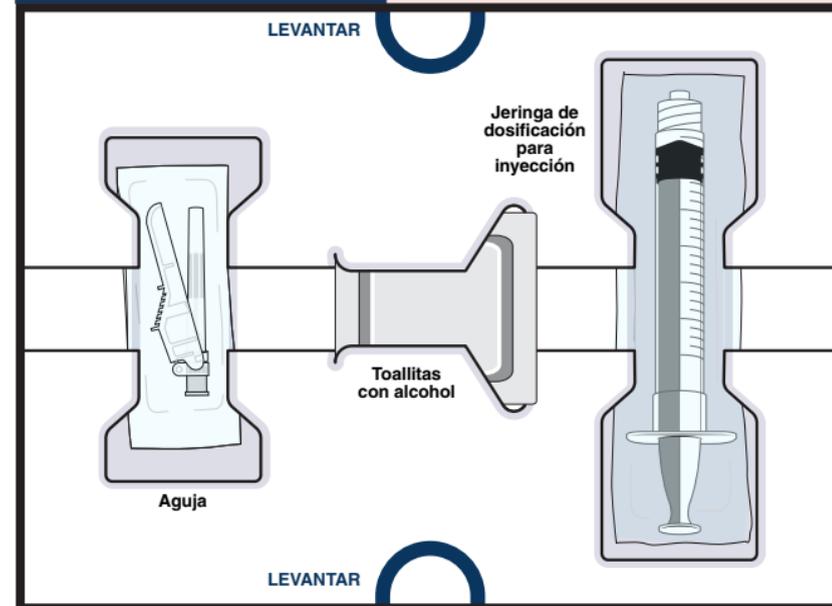
2 jeringas precargadas con agua estéril para inyección para mezclar el medicamento en polvo en forma líquida



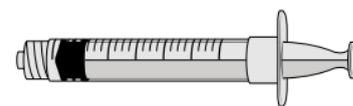
2 adaptadores de viales para conectar el vial y la jeringa

Bandeja inferior

Use para **inyectar** el medicamento.



Aguja para inyección



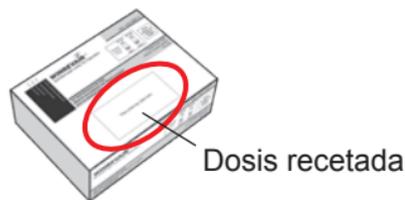
Jeringa de dosificación vacía para medir, retirar e inyectar el medicamento

Información importante que necesita saber antes de inyectarse WINREVAIR

- Debe mezclar WINREVAIR antes de usarlo. Asegúrese de que el polvo del medicamento en el vial esté completamente disuelto antes de inyectarlo.

- **Verifique la dosis recetada (cantidad en 'ml') cada vez que use WINREVAIR. Su dosis recetada puede cambiar.**

Su dosis recetada se encuentra en la etiqueta de su kit.

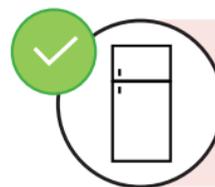


- Utilice únicamente los suministros que se encuentran en el kit para preparar la dosis recetada.

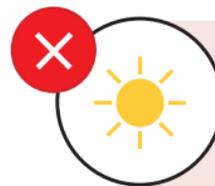
- No abra el envase ni mezcle el medicamento hasta que esté listo para usarlo.

- **No reutilice ninguno de los suministros.** Después de la inyección, deseche los viales usados con el resto del medicamento WINREVAIR, la aguja, las cápsulas de cierre y las jeringas en un recipiente de objetos punzantes. Consulte las páginas 38 y 39 para obtener más información.

Almacenamiento de su kit de inyección



Guarde el kit de inyección WINREVAIR en el refrigerador entre 36 °F y 46 °F (entre 2 °C y 8 °C). No lo congele.



Conserve en el envase original para protegerlo de la luz.



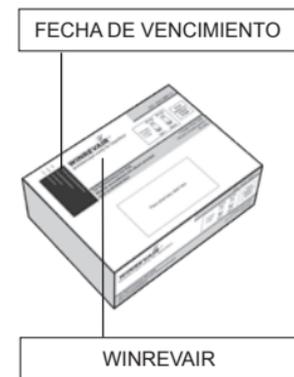
Mantenga el kit de inyección fuera del alcance de los niños y las mascotas.

Comience

Antes de poder preparar e inyectar WINREVAIR, primero debe estar capacitado y un proveedor de atención médica debe determinar que es capaz de administrar WINREVAIR de forma independiente.

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

Retire el kit de inyección WINREVAIR del refrigerador.



✓ **Verifique la fecha de vencimiento y busque signos de daño** en el kit o en los suministros.

⚠ Si está vencido o dañado, no lo use.
Llame a su farmacia para obtener un nuevo kit.

✓ **Verifique que tenga el medicamento** que le recetó su proveedor de atención médica.

2 Deje que su kit alcance la temperatura ambiente, reúna los suministros y lávese las manos.

Espere 15 minutos para permitir que su kit alcance la temperatura ambiente.

Los medicamentos fríos son más dolorosos al inyectarlos.



Junto con su kit, reúna estos artículos y busque una superficie limpia y plana donde preparará e inyectará su dosis.



Recipiente para desecho de objetos punzantes



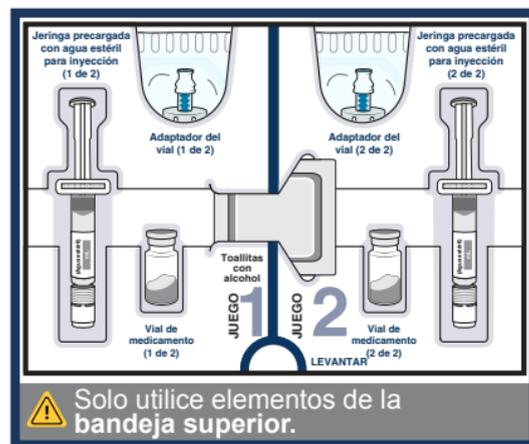
Gasa, algodón o vendaje

Lávese las manos con agua y jabón.

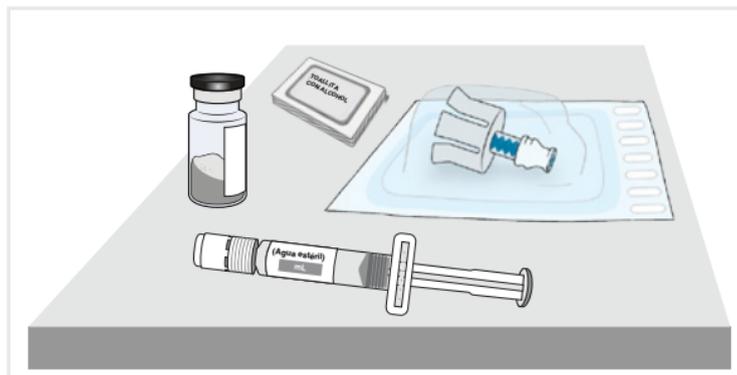


Mezcle el medicamento en polvo en forma líquida

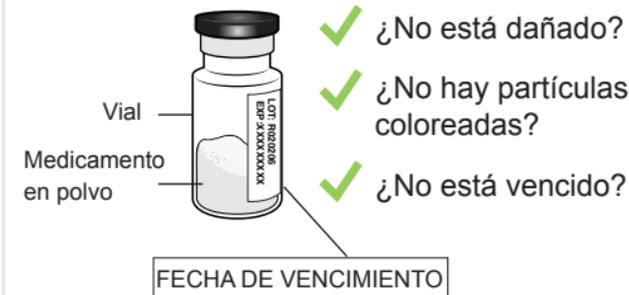
Comience con la bandeja superior



3 Retire del kit el vial del medicamento 1, la jeringa precargada con agua esterilizada para inyección 1, las toallitas con alcohol y el adaptador del vial 1.



4a Revise el vial del medicamento.

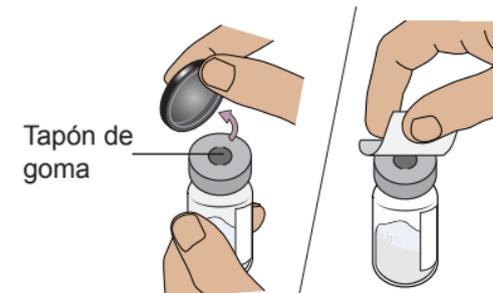


Revise la etiqueta del vial para **confirmar que el medicamento no esté vencido.**

Inspeccione el medicamento en polvo. Debe ser de color blanco a blanquecino.

⚠ No lo use si está vencido, dañado, descolorido o si puede ver partículas en él.

4b Retire la cápsula de cierre de plástico y limpie el vial.

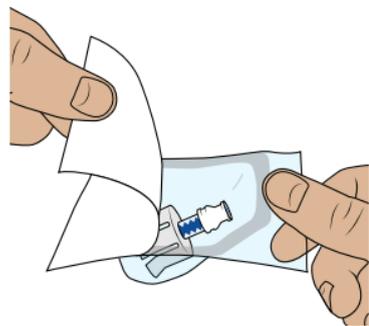


Retire la cápsula de cierre de plástico y **limpie el tapón de goma en la parte superior del vial** con una toallita con alcohol.

⚠ No lo use si falta la cápsula de cierre del vial.
⚠ No toque el tapón de goma limpio.

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

5a Alinee el adaptador del vial con el vial.



Abra el envase del adaptador del vial y retire el adaptador de su envase.



Sostenga el cuello azul del adaptador del vial.

Sostenga el cuello azul del adaptador del vial y alinee dicho adaptador encima del vial.

⚠ No toque el interior del adaptador del vial.

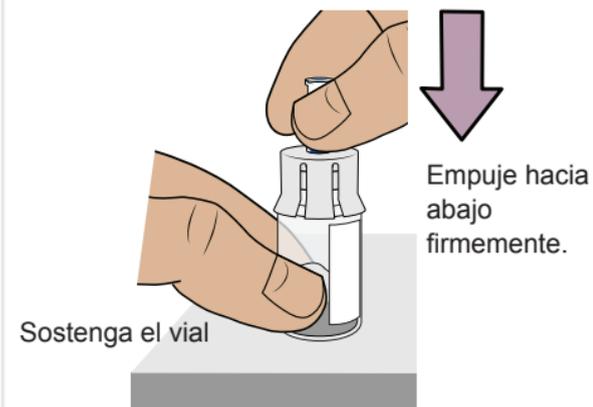
Para conectar el adaptador de vial:



✓ Sujete el cuello azul del adaptador.

✗ No sostenga la parte inferior del adaptador.

5b Conecte el adaptador del vial al vial.



Sostenga el vial

Empuje hacia abajo firmemente.

Sostenga el vial con una mano. **Empuje hacia abajo firmemente** para que encaje en su lugar (es posible que sienta algo de resistencia).

5c Limpie el adaptador del vial.



Limpie la parte superior del adaptador del vial con una toallita con alcohol.

6**Verifique la jeringa precargada.**

Confirme que el agua esterilizada dentro de la jeringa precargada esté limpia y que el producto no esté vencido ni tenga fugas.

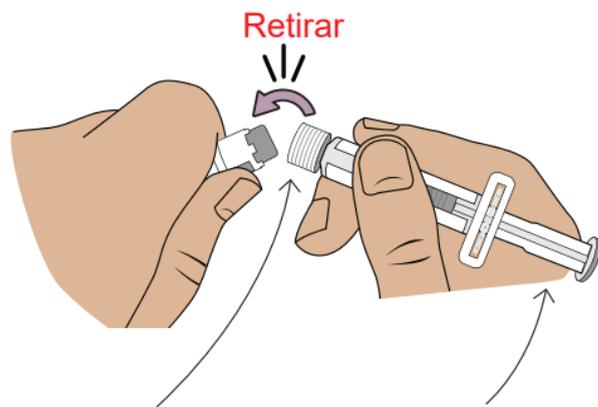
- ✓ ¿No está dañado?
- ✓ ¿Es transparente?
- ✓ ¿No tiene partículas?
- ✓ ¿No está vencido?



⚠ No lo use si ve grumos, partículas, decoloración o si el producto está vencido. Es posible que vea burbujas de aire. Esto está bien.

7**Quite la cápsula de cierre blanca de la jeringa precargada.**

Retire la cápsula de cierre de la jeringa precargada a lo largo de la perforación.



⚠ No toque la punta de la jeringa precargada.

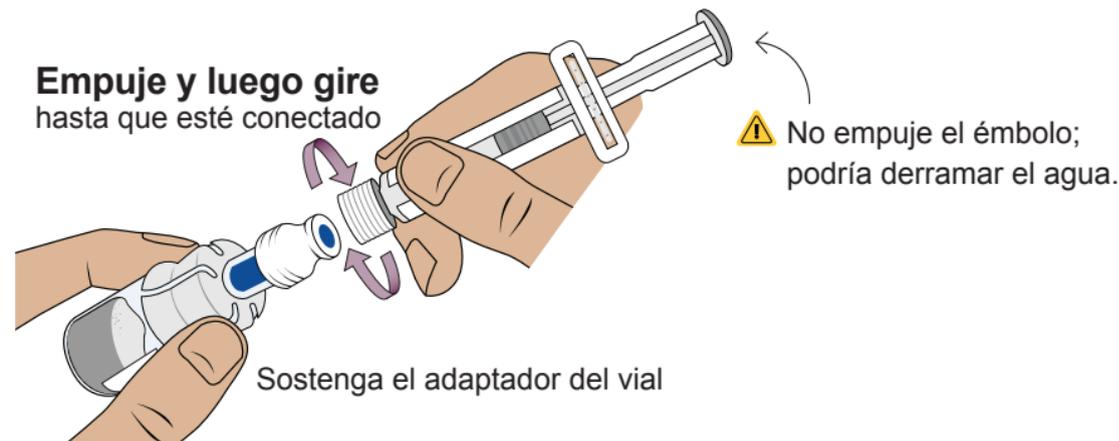
⚠ No empuje el émbolo; podría derramar el agua.

8**Conecte la jeringa precargada al adaptador del vial.**

Levante el vial con el adaptador de vial adjunto.

Alinee la punta de la jeringa precargada con el círculo azul del adaptador del vial.

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

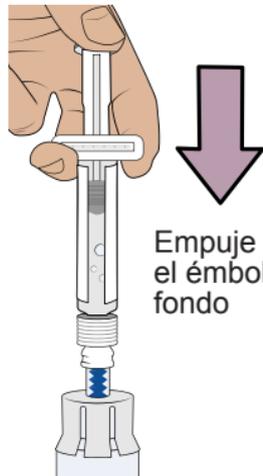


Empuje y luego gire
hasta que esté conectado

Sostenga el adaptador del vial

⚠ No empuje el émbolo; podría derramar el agua.

9 Transfiera agua esterilizada de la jeringa precargada al vial.



Empuje lentamente el émbolo hasta el fondo

Lentamente empuje el émbolo hasta el fondo para transferir toda el agua esterilizada al vial (el émbolo se moverá hacia arriba; esto es normal).



Asegúrese de que toda el agua esterilizada se transfiera al vial.

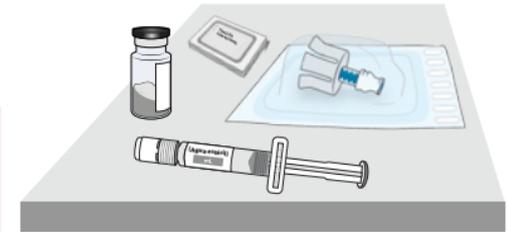
Deje la jeringa precargada unida al vial y déjela a un lado sobre una superficie plana.

10 Prepare el vial 2, la jeringa precargada 2 y el adaptador del vial 2.

Retire el vial 2, la jeringa precargada 2 y el adaptador del vial 2 del juego 2 del kit.

⚠ Importante:

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



Vial 1 Vial 2

Deténgase y verifique que tenga preparados tanto el vial 1 como el vial 2.

Necesita preparar ambos viales antes de poder continuar con el Paso 11.

11 Agite para mezclar el medicamento.



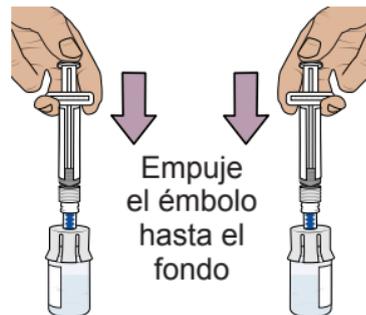
⚠ No agitar los frascos.

Sostenga 1 jeringa precargada en cada mano y **gire suavemente ambos viales con un movimiento circular** hasta que el polvo se disuelva por completo. Esto puede tardar hasta **2 minutos**.



¿Está claro y no tiene grumos ni polvo blanco?

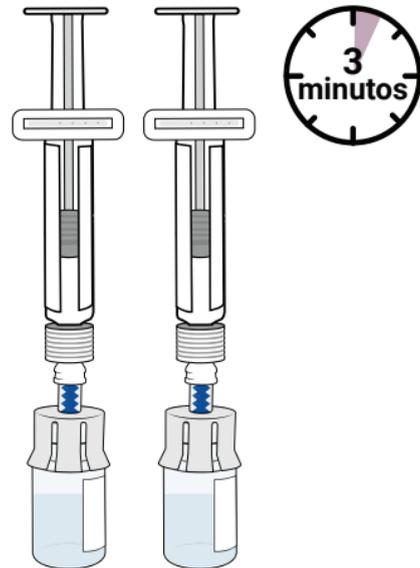
Cuando el medicamento se mezcla bien, debe quedar transparente. Si no es así, repita este paso hasta que quede transparente.



Empuje el émbolo hasta el fondo

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

12 Espere a que desaparezcan las burbujas grandes de los viales.



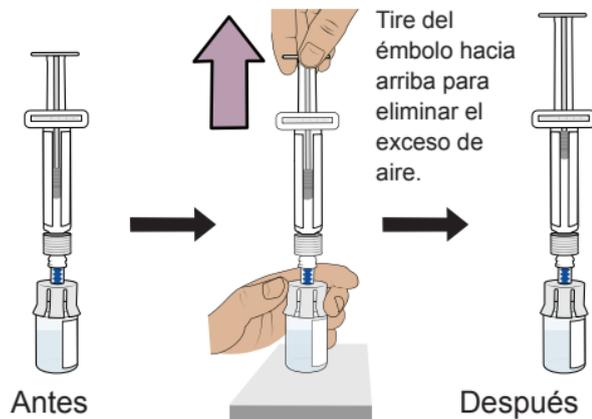
Deje ambos viales a un lado para que **desaparezcan las burbujas grandes**. Esto puede tardar hasta 3 minutos.

⚠ Antes de continuar, asegúrese de que el medicamento en los viales:

- ✓ Sea de transparente a ligeramente perlado y de incoloro a ligeramente marrón amarillento.
- ✓ No tenga grumos ni polvo.
- ✓ No tenga burbujas grandes.

Está bien que haya una ligera espuma alrededor de los bordes de los viales.

13 Prepare los viales y elimine el exceso de aire.



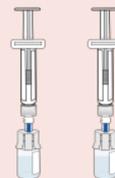
Tire del émbolo hacia arriba para eliminar el exceso de aire.

Comience con cualquiera de los viales. Con el vial en posición vertical, **con cuidado tire del émbolo hacia arriba** hasta la parte superior del bidón. No saque el émbolo de la jeringa.

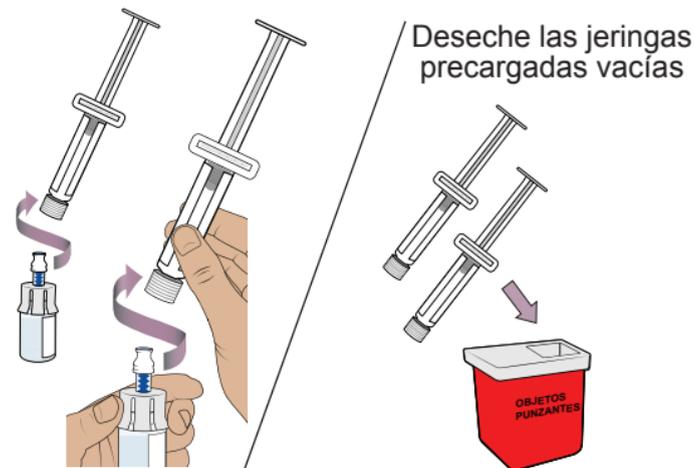
Nota: Sacar más aire de los viales ayudará a asegurarse de tener la dosis correcta.

Importante:

Realice este paso para **ambos** viales. Deténgase y compruebe que tiene **ambos** viales preparados antes de continuar.

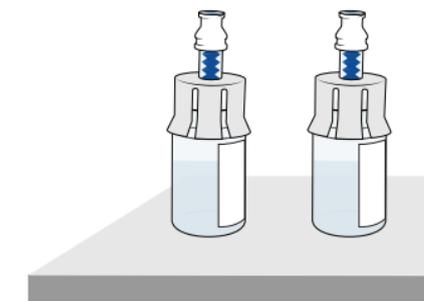


14 Retire las jeringas precargadas de los viales.



Sostenga los adaptadores de los viales y desenrosque **ambas** jeringas precargadas de los viales.

Deseche **ambas** jeringas precargadas en el recipiente de objetos punzantes.

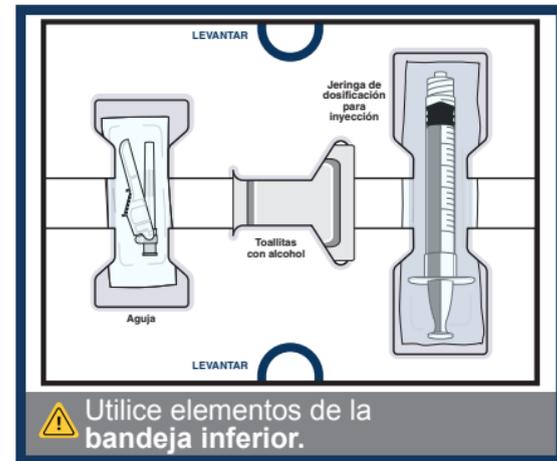


Debe tener 2 viales de medicamento preparados y listos para combinarlos en los siguientes pasos.

Combine el medicamento de ambos viales

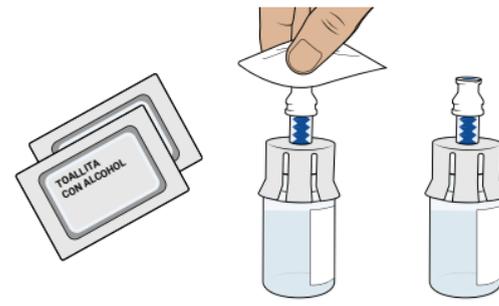
Para los siguientes pasos, necesitará:

- Mezcla de vial 1 y vial 2
- Artículos de la bandeja inferior (aguja, jeringa de dosificación para inyección y toallitas con alcohol)



15 Limpie la parte superior de ambos adaptadores de vial.

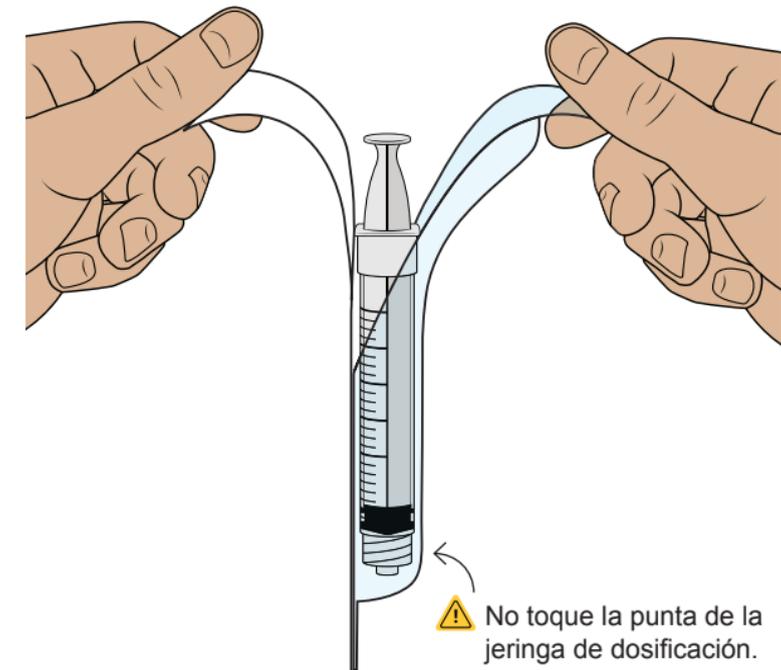
Con 2 toallitas con alcohol de la bandeja inferior, limpie la parte superior de los adaptadores de vial. Utilice una toallita nueva para cada adaptador de vial.



16 Retire la jeringa de dosificación vacía de su envase.

Busque la jeringa de dosificación vacía en la bandeja inferior y retírela de su envase.

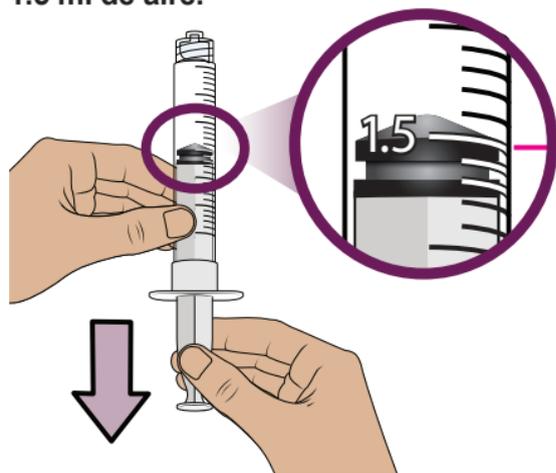
Utilizará esta jeringa de dosificación para combinar el medicamento de ambos viales y medir el medicamento que necesita (según la dosis recetada).



17 Introduzca aire en la jeringa de dosificación.

⚠ Debe hacer esto para asegurarse de que la presión en el vial sea uniforme y de obtener una dosis precisa.

Mantenga la jeringa de dosificación en posición vertical y tire hacia abajo del émbolo para introducir 1.5 ml de aire.

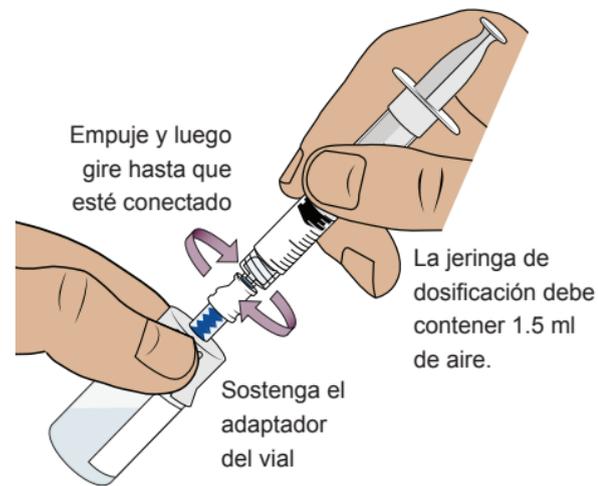


← **Borde superior del émbolo**

Tire del émbolo hasta que el borde superior del émbolo alcance 1.5 ml.

18 Conecte la jeringa de dosificación a uno de los viales.

Mientras sostiene el adaptador del vial, empuje y luego gire la jeringa de dosificación sobre el adaptador del vial hasta que se detenga.



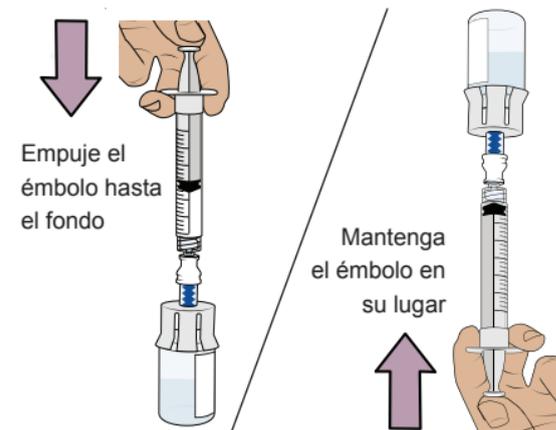
Empuje y luego gire hasta que esté conectado

La jeringa de dosificación debe contener 1.5 ml de aire.

Sostenga el adaptador del vial

19 Introduzca aire en el vial y luego dele la vuelta.

Empuje el émbolo hasta el fondo para transferir todo el aire al vial. Luego, **sostenga el émbolo en su lugar** con el pulgar y voltee el vial boca abajo.



20 Retire todo el medicamento del primer vial.

Con el vial y la jeringa de dosificación boca abajo, tire del émbolo lentamente hacia atrás. **Deténgase en 1.5 ml.**

Esto asegurará que todo el medicamento del vial esté en la jeringa de dosificación.



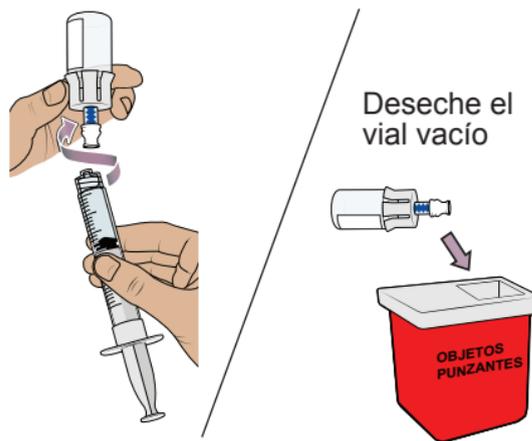
⚠ No tire del émbolo más allá de 1.5 ml.

⚠ Tenga cuidado de no sacar el émbolo de la jeringa de dosificación.

21 Retire el primer vial de la jeringa de dosificación.

Sostenga el adaptador del vial y desenrosque la jeringa de dosificación llena del vial.

Deseche el vial **vacío** en el recipiente de objetos punzantes.



Deseche el vial vacío

22 Conecte la jeringa de dosificación al segundo vial.

Mientras sostiene el adaptador del vial del segundo vial, empuje y luego gire la jeringa de dosificación parcialmente llena sobre el adaptador del vial hasta que se detenga.

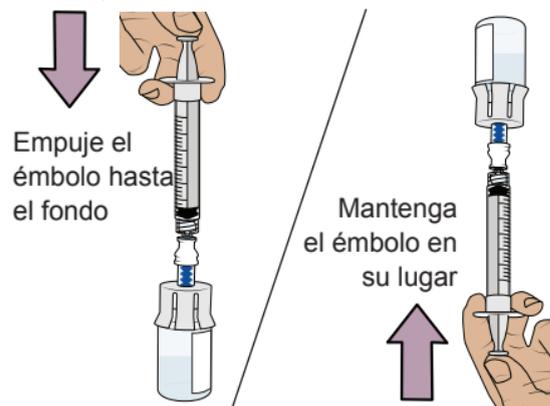
⚠ No toque el émbolo; podría derramar medicamento.



23 Empuje todo el medicamento en el segundo vial; luego voltee el vial boca abajo.

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

Sostenga el émbolo en su lugar con el pulgar y voltee el vial boca abajo.



Empuje el émbolo hasta el fondo

Mantenga el émbolo en su lugar

Retire la dosis recetada

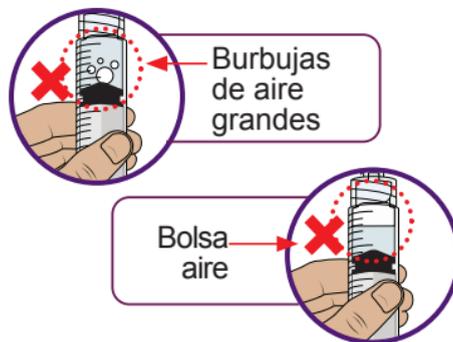
24 Tire del émbolo hacia atrás para retirar la dosis recetada.

Con el vial y la jeringa de dosificación boca abajo, tire del émbolo **lentamente hacia atrás**. Deténgase cuando llegue a la **cantidad en 'ml' que coincida con la dosis recetada**.



25 Compruebe si hay burbujas grandes y bolsas de aire.

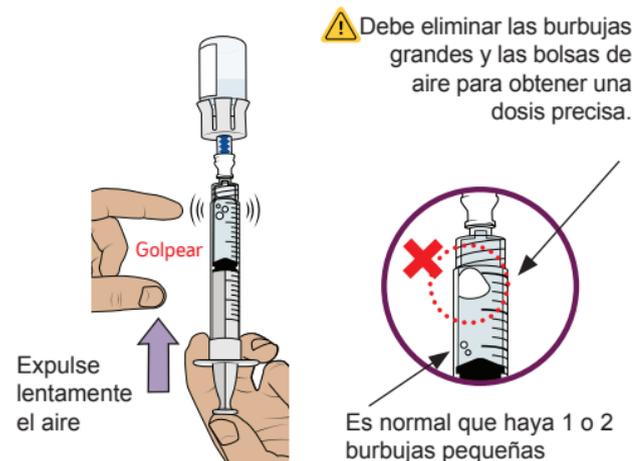
Verifique si hay burbujas de aire grandes o una bolsa de aire en la jeringa. Eliminará el exceso de aire en los siguientes pasos.



26 Retire las burbujas de aire y las bolsas de aire de la jeringa.

Si ve burbujas de aire grandes o una bolsa de aire, golpee el costado de la jeringa de dosificación para mover el aire hacia arriba.

Empuje lentamente el émbolo hacia arriba para eliminar el exceso de aire.



27 Compare la cantidad con la dosis recetada.

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

Si no tiene la dosis recetada en su jeringa, jale lentamente el émbolo de nuevo para extraer más medicamento del vial.

Repita los pasos 24 a 26 hasta que obtenga **la dosis recetada** y no queden burbujas grandes ni bolsas de aire visibles.



28 Confirme su dosis recetada.

Antes de continuar, asegúrese de tener la dosis recetada en la jeringa de dosificación.



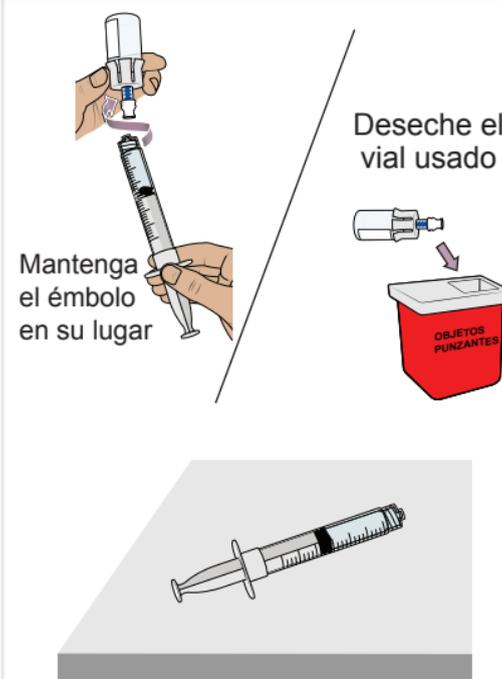
El borde superior del émbolo debe estar alineado con **la dosis recetada**.



Su dosis recetada
(cantidad en 'ml')

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

29 Retire la jeringa de dosificación del vial y déjela a un lado.



Mantenga
el émbolo
en su lugar

Deseche el
vial usado

OBJETOS
PUNZANTES

Sostenga el émbolo en su lugar con una mano. Con la otra mano, sostenga el adaptador del vial y desenrosque la jeringa de dosificación llena del vial.

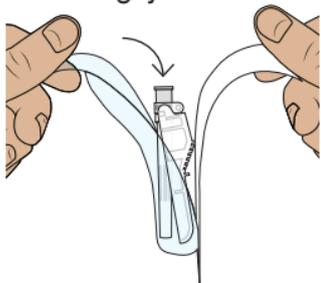
Deseche el vial usado en el recipiente para objetos punzantes.

Coloque la jeringa de dosificación llena sobre una superficie limpia y plana.

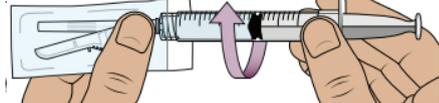
⚠ No toque la punta de la jeringa de dosificación ni permita que toque ninguna superficie.

30 Conecte la aguja de inyección a la jeringa de dosificación.

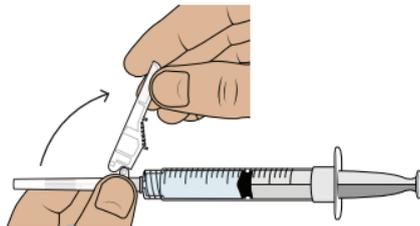
⚠ No toque el centro de conexión de la aguja.



Busque la aguja en la bandeja inferior y abra el envase.



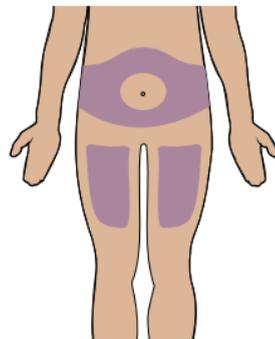
Con la aguja todavía en el envase, **tome la base de la aguja y gire la jeringa de dosificación** hasta que se detenga. Retire el envase de agujas.



Aleje el protector de seguridad de la aguja y acérquelo a la jeringa. Coloque la jeringa de dosificación sobre una superficie limpia y plana.

⚠ No destape la aguja.

31 Elija y limpie el lugar de inyección.



Seleccione un lugar de inyección en el estómago (abdomen) o en la parte superior del muslo. Si se inyecta en el estómago, evite un área de 2 pulgadas alrededor del ombligo.

Elija un sitio diferente cada vez que se inyecte.

⚠ No inyecte en la piel que esté dañada, dolorida, sensible, magullada o que tenga manchas rojas.

⚠ No se inyecte a través de la ropa.



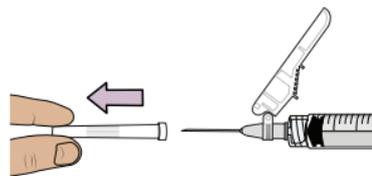
Limpie el lugar de la inyección con una toallita con alcohol nueva.

⚠ No vuelva a tocar el lugar de inyección limpio.

Ahora está listo para inyectar el medicamento.

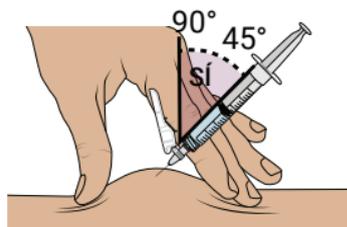
Inyéctese el medicamento

32 Inyéctese el medicamento.



Retire la cápsula de cierre de la aguja. Deseche la cápsula de cierre.

⚠ No toque el émbolo hasta que esté listo para inyectar para no perder el medicamento.

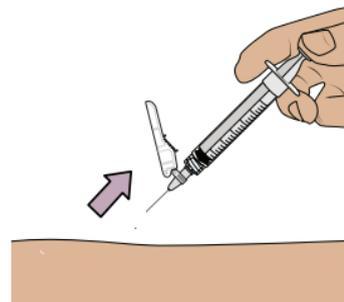


Suavemente **pellizque y sostenga un pliegue de piel** donde se inyectará. Inserte la aguja con un movimiento **similar a un dardo en un ángulo de 45° a 90°**.

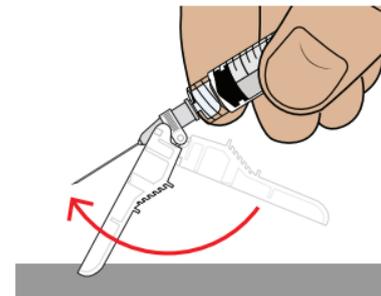


Empuje el émbolo con una presión lenta y constante hasta que la jeringa de dosificación esté vacía. **Confirme que se haya inyectado todo el medicamento**. Ya puede soltar el pliegue de la piel.

⚠ Mantenga los dedos alejados de la aguja en todo momento.



Mientras mantiene el émbolo empujado hacia adentro, **retire la aguja de la piel** en el mismo ángulo en que la insertó.



Para volver a aplicar el protector de seguridad, empújelo contra una superficie plana hasta que escuche un "clic" y vea que la aguja está cubierta.



Deseche la jeringa de dosificación y los artículos usados en un recipiente de objetos punzantes.

⚠ No retire la aguja de la jeringa de dosificación.

Cómo desechar WINREVAIR

- Deseche los viales usados (incluido el líquido restante de WINREVAIR), la aguja, los viales y las cápsulas de cierre de las agujas y las jeringas usadas en un recipiente para desechos punzantes aprobado por la FDA.
- No deseche los viales, jeringas o agujas de WINREVAIR en la basura doméstica.
- **No reutilice ninguno de los suministros.** WINREVAIR es para un solo uso.
- **Importante:** Mantenga siempre el recipiente para desecho de objetos punzantes fuera del alcance de los niños y las mascotas.



Si no cuenta con un recipiente para desecho de objetos punzantes aprobado por la FDA (Administración de Alimentos y Medicamentos), puede utilizar un recipiente para uso en el hogar que:

- esté hecho de plástico resistente,
- pueda cerrarse con una tapa hermética, resistente a perforaciones y por donde no salgan los objetos punzantes,
- se mantenga en posición vertical y estable durante su uso,
- sea resistente a pérdidas y
- esté debidamente etiquetado para advertir la presencia de residuos peligrosos en el interior del recipiente.

Cuando su recipiente para desecho de objetos punzantes esté casi lleno, tendrá que seguir las pautas de su comunidad para conocer la forma correcta de desechar su envase de objetos punzantes. Es posible que existan leyes locales o estatales sobre cómo desechar agujas, jeringas de dosificación y jeringas precargadas.

Para obtener más información sobre la eliminación segura de objetos punzantes y para obtener información específica sobre la eliminación de objetos punzantes en el estado en el que vive, visite el sitio web de la FDA en:

<http://www.fda.gov/safesharpsdisposal>.

 No recicle su recipiente de objetos punzantes usados.

Preguntas frecuentes

¿Qué debo hacer si sangro en el lugar de la inyección?

Coloque una bolita de algodón o una venda sobre su piel de inmediato y aplique una pequeña presión. Si el sangrado no se detiene, llame a su proveedor de atención médica de inmediato.

¿Dónde puedo encontrar mi dosis recetada?

La dosis recetada en 'ml' se encuentra en la etiqueta de su receta en su kit. Comuníquese con su proveedor de atención médica si no puede encontrar la dosis recetada.

¿Qué debo hacer si accidentalmente me cae algún medicamento en la piel o en la superficie de trabajo?

Lave bien el área con agua y jabón de inmediato.

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

Llame a su farmacia o proveedor de atención médica.

¿Qué debo hacer si el émbolo de mi jeringa de dosificación se mueve automáticamente cuando intento retirar el medicamento del vial?

No se preocupe si el émbolo se mueve ligeramente por sí solo cuando llena la jeringa de dosificación con medicamento.

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

Con la otra mano, desenrosque el vial de la jeringa de dosificación.

Después de desenroscarlo, es seguro soltar el émbolo.

Puede evitar este movimiento automático del émbolo al empujar aire dentro del vial antes de llenar la jeringa de dosificación con medicamento. Consulte los pasos 17 a 28 para obtener instrucciones detalladas.

¿Qué debo hacer si las piezas de mi kit están dañadas o descoloridas, turbias o tienen partículas?

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

Preguntas frecuentes

¿Qué debo hacer si mi medicamento no se aclara después de mezclarlo y agitarlo?

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

¿Qué debo hacer si el agua esterilizada no sale de la jeringa precargada?

Compruebe que el adaptador del vial esté bien sujeto al vial. De lo contrario, sostenga el vial y presione firmemente el adaptador del vial hacia abajo para asegurarse de que perfora el tapón de goma del vial.

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

No lo utilice si algún artículo está dañado. Si no está seguro, llame a su farmacia para obtener un kit nuevo.

¿Puedo utilizar el kit si no se guardó en el refrigerador?

Guarde el kit de inyección en el refrigerador hasta que esté listo para usarlo. Si el kit de inyección no utilizado estuvo fuera del refrigerador a una temperatura de hasta 25 °C (77 °F) durante más de 24 horas, comuníquese con su farmacia o proveedor de atención médica.

¿Necesito usar el medicamento mezclado de inmediato?

Le recomendamos que se inyecte el medicamento inmediatamente después de mezclarlo, pero a más tardar 4 horas después de mezclarlo. Si han pasado más de 4 horas, deseche el medicamento mezclado no utilizado. Si tiene preguntas, comuníquese con su farmacia o proveedor de atención médica.

¿Cómo puedo obtener ayuda para preparar y aplicar mi inyección?

Si tiene preguntas sobre cómo administrar WINREVAIR de la manera correcta o necesita más información, puede llamar a su farmacia o proveedor de atención médica.

Llame a su médico para obtener asesoramiento sobre los efectos secundarios.

Para informar efectos secundarios o quejas de la calidad del producto, llame a Merck Sharp & Dohme LLC al 1-800-672-6372. También puede informar a la FDA acerca de los efectos secundarios al 1-800-FDA-1088.

Fabricado por:

Merck Sharp & Dohme LLC

Rahway, NJ 07065, EE. UU.

Número de licencia en los EE. UU. 0002

Copyright © 2024 Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, EE. UU. y sus filiales.

Todos los derechos reservados.

usifu2-mk7962-i-2403r000

US-SOT-01719

Estas Instrucciones de uso han sido aprobadas por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos.

Aprobado: marzo de 2024