

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

WINREVAIR™ (WIN-reh-vair)

(sotatercept-csrk)

for injection, for subcutaneous use

¿Qué es WINREVAIR?

WINREVAIR™ es un medicamento recetado que se usa para tratar a adultos con hipertensión arterial pulmonar (HAP). La HAP es un tipo de presión arterial alta en las arterias de los pulmones.

WINREVAIR puede mejorar su capacidad para hacer ejercicio, realizar actividades habituales con menos síntomas y reducir el riesgo de que su afección física y sus síntomas empeoren.

Se desconoce si WINREVAIR es seguro y eficaz en personas menores de 18 años.

¿Qué debo informar a mi proveedor de atención médica antes de recibir tratamiento con WINREVAIR?

- Informe a su proveedor de atención médica sobre:
 - **Todas sus afecciones médicas**
 - **Todos los medicamentos que toma, incluidos:**
 - Medicamentos recetados
 - Medicamento de venta sin receta
 - Vitaminas
 - Suplementos a base de hierbas

Si puede quedar embarazada:

- WINREVAIR puede dañar al feto. Infórmele a su proveedor de atención médica si está embarazada o planea quedar embarazada.
- Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si queda embarazada o cree que puede estar embarazada durante el tratamiento con WINREVAIR.
- Su proveedor de atención médica debe realizarle una prueba de embarazo antes de comenzar a administrarse WINREVAIR.
- Debe utilizar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento con WINREVAIR y durante al menos 4 meses después de su dosis final. Pregúntele a su proveedor de atención médica acerca de los métodos anticonceptivos que puedan ser adecuados para usted.
- Usted o su proveedor de atención médica deben informar cualquier exposición a WINREVAIR durante el embarazo llamando al 1-877-888-4231.

Si está amamantando o planea amamantar:

- Informe a su proveedor de atención médica si está amamantando o tiene pensado amamantar. Se desconoce si WINREVAIR se excreta en la leche materna.
- No amamante durante el tratamiento con WINREVAIR y durante 4 meses después de su dosis final. Hable con su proveedor de atención médica sobre la mejor manera de alimentar a su bebé.
- Usted o su proveedor de atención médica deben informar cualquier exposición a WINREVAIR durante la lactancia llamando al 1-877-888-4231.

Antes de administrarse WINREVAIR:

- Si su proveedor de atención médica decide que usted o un cuidador pueden administrar sus inyecciones de WINREVAIR en casa, su proveedor de atención médica debe brindarle a usted o su cuidador capacitación sobre la manera correcta de preparar e inyectar WINREVAIR. No intente inyectarse WINREVAIR hasta que su proveedor de atención médica le haya mostrado cómo hacerlo.
- Su proveedor de atención médica le realizará un análisis de sangre antes de sus primeras 5 dosis de WINREVAIR, o por más tiempo si es necesario, y luego en ocasiones para controlar sus niveles de hemoglobina (una proteína en los glóbulos rojos que transporta oxígeno) y plaquetas (células sanguíneas que ayudan a la coagulación de la sangre). Después de cada uno de estos análisis de sangre, su proveedor de atención médica puede retrasar el tratamiento o cambiar su dosis si es necesario.
- **Consulte el folleto detallado de “Instrucciones de uso” que viene con WINREVAIR para obtener información sobre cómo preparar e inyectarse una dosis de WINREVAIR.**

¿Cómo debo administrarme WINREVAIR?

- Utilice WINREVAIR exactamente como se lo indique su proveedor de atención médica.
- Le administrará WINREVAIR cada 3 semanas en forma de inyección justo debajo de la piel (subcutánea) en:
 - **el estómago** (abdomen) al menos a 2 pulgadas de distancia del ombligo
 - **la parte superior del muslo**
- Debe inyectar WINREVAIR inmediatamente después de mezclar el medicamento en polvo con el agua esterilizada para inyección, pero a no más de 4 horas después de mezclarlo.

Su dosis recetada:

- Su proveedor de atención médica le indicará cuánto WINREVAIR debe inyectarse y cuándo debe hacerlo. Esto se debe a que la dosis recetada depende de su peso corporal y de sus análisis de sangre.
- No cambie su dosis ni deje de administrarse WINREVAIR sin antes consultar con su proveedor de atención médica.
- No se administre WINREVAIR con más frecuencia de lo que le indique su proveedor de atención médica. Si no está seguro de cuándo debe administrarse WINREVAIR, llame a su proveedor de atención médica.
- Su proveedor de atención médica puede retrasar el tratamiento, cambiar su dosis o suspender el tratamiento dependiendo de cómo responda a WINREVAIR.

¿Qué sucede si me administro la dosis incorrecta o me olvido de mi dosis?

- Si se administra una dosis mayor o menor que la recetada, llame a su proveedor de atención médica de inmediato.
- Si olvida su dosis de WINREVAIR:
 - Si han pasado 3 días o menos, adminístresela lo antes posible. Luego podrá seguir su horario habitual para su siguiente dosis.
 - Si han pasado más de 3 días, llame a su proveedor de atención médica para saber qué hacer.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de WINREVAIR?

WINREVAIR puede ocasionar efectos secundarios graves, incluidos los siguientes:

- **Nivel alto de hemoglobina en la sangre.** Los niveles altos de hemoglobina pueden aumentar el riesgo de sufrir coágulos sanguíneos. Su proveedor de atención médica le realizará análisis de sangre para controlar sus niveles de hemoglobina antes de comenzar y regularmente durante el tratamiento con WINREVAIR.
- **Número muy bajo de plaquetas en la sangre.** Su proveedor de atención médica le realizará análisis de sangre para controlar sus niveles de plaquetas antes de comenzar y regularmente durante el tratamiento con WINREVAIR. Informe a su proveedor de atención médica si le aparecen moretones o sangrado con facilidad, sangrado que no se detiene o sangrado nasal.
- **Sangrado grave.** Informe a su proveedor de atención médica si presenta algún signo o síntoma de sangrado, que incluye:
 - vómitos de sangre o con aspecto de café molido
 - orina rosada o parda
 - deposiciones rojas o negras que parecen alquitrán
 - toser sangre o coágulos de sangre
 - dolores de cabeza persistentes
 - náuseas
 - mareos o sensación de debilidad
 - calambres abdominales persistentes
 - dolor de espalda intenso
 - sangrado menstrual anormalmente intenso
- **Disminución de la fertilidad:** WINREVAIR puede afectar la fertilidad femenina y masculina, lo que puede afectar su capacidad para tener hijos. Hable con su proveedor de atención médica si esto le preocupa.

Entre los efectos secundarios más comunes de WINREVAIR se incluyen los siguientes:

- cefalea
- sangrados de nariz
- erupción cutánea
- pequeños vasos sanguíneos que parecen líneas rosadas o rojas en la piel (venas aracniformes)
- diarrea
- mareos
- enrojecimiento

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de WINREVAIR.

Llame a su médico para obtener asesoramiento sobre los efectos secundarios. Puede informar a la FDA sobre los efectos secundarios al 1-800-FDA-1088.

¿Cómo debo almacenar WINREVAIR?

- Conserve WINREVAIR en el refrigerador entre 36 °F y 46 °F (2 °C a 8 °C). No lo congele.
- Conserve en el envase original para protegerlo de la luz.

Mantenga WINREVAIR y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños y las mascotas.

Información general sobre el uso seguro y eficaz de WINREVAIR

En ciertas ocasiones, los medicamentos se recetan para propósitos diferentes de los mencionados en el Folleto informativo para pacientes. No use WINREVAIR para tratar una afección para la cual no fue recetado. No comparta WINREVAIR con otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted. Puede hacerles daño. Puede consultar con el farmacéutico o con su proveedor de atención médica acerca de la información sobre WINREVAIR escrita para profesionales de atención médica.

¿Cuáles son los ingredientes de WINREVAIR?

Ingrediente activo: sotatercept-csrk

Ingredientes inactivos: monohidrato de ácido cítrico, polisorbato 80, citrato de sodio y sacarosa.

Fabricado por: Merck Sharp & Dohme LLC, Rahway, NJ 07065, EE. UU.

Número de licencia en los EE. UU. 0002

Para obtener información sobre patentes: www.msd.com/research/patent

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

Todos los derechos reservados.

usppi-mk7962-i-2403r000

US-SOT-00980

Para obtener más información, llame a 1-877-888-4231 o visite www.WINREVAIR.com.

Esta Información para el paciente ha sido aprobada por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos.

Emitido: 3/2024