

Indlægsseddel: Information til patienten

Winrevair® 45 mg pulver til injektionsvæske, opløsning
Winrevair® 60 mg pulver til injektionsvæske, opløsning
sotatercept

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Winrevair
3. Sådan får du Winrevair
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Winrevair indeholder det aktive stof sotatercept.

Det anvendes sammen med andre lægemidler til behandling af pulmonal arteriel hypertension (PAH) hos **voksne**. PAH er en form for forhøjet blodtryk i lungernes blodkar (arterier). Ved PAH bliver disse blodkar forsnævrede, hvilket gør det sværere for hjertet at pumpe blod gennem dem, og det medfører symptomer såsom træthed, svimmelhed og åndedrætsbesvær.

Winrevair virker på de forsnævrede blodkar i lungerne, der er årsag til at PAH opstår. Dette gør det lettere for hjertet at pumpe blod til lungerne og forbedrer evnen til at udføre fysisk aktivitet.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Winrevair

Brug ikke Winrevair

- hvis du er allergisk over for sotatercept eller et af de øvrige indholdsstoffer i Winrevair (angivet i punkt 6).
- hvis antallet af blodplader i blodet gentagne gange er meget lavt.

Advarsler og forsigtighedsregler

Winrevair kan forhøje hæmoglobinniveauet i blodet, nedsætte antallet af blodplader i blodet, eller forhøje risikoen for alvorlig blødning.

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før og mens du bruger Winrevair, hvis du har:

- **et højt hæmoglobin-niveau i blodet** (et protein i røde blodlegemer, der transporterer ilt). Dette kan øge risikoen for, at der dannes en blodprop, som kan blokere et blodkar. Lægen vil kontrollere hæmoglobin-niveauet ved at tage regelmæssige blodprøver før hver af de første

5 doser af Winrevair, eller i længere tid før hver dosis, hvis det er nødvendigt, og regelmæssigt, mens du bruger dette lægemiddel.

- **et lavt antal blodplader i blodet** (celler i blodet, der hjælper blodet med at størkne). Dette kan medføre, at du lettere får blå mærker, vedvarende blødning fra rifter/småskrammer/snit og næseblod. Lægen vil kontrollere antallet af blodplader ved at tage regelmæssige blodprøver før hver af de første 5 doser af Winrevair, eller i længere tid før hver dosis, hvis det er nødvendigt, og regelmæssigt, mens du bruger dette lægemiddel. Hvis antallet af blodplader i blodet gentagne gange er meget lavt, vil lægen ikke starte din behandling.
- **tegn og symptomer på alvorlig blødning:**
 - vedvarende hovedpine
 - kvalme
 - svaghed
 - sort eller tjæreagtig afføring
 - blod i afføringen
 - lyserødt blod ved opkastning eller hoste
 - vedvarende mavekramper
 - svære rygsmerter
 - unormalt kraftige blødninger under menstruation

Disse er tegn og symptomer på alvorlig blødning, som kan forekomme, hvis du tager Winrevair, og der er større risiko for, at de opstår, hvis du tager Winrevair sammen med visse typer lægemidler. Lægen vil fortælle dig, hvordan du genkender dem. Fortæl det til lægen, hvis du bemærker et eller flere af disse tegn eller symptomer. Alvorlig blødning kan føre til hospitalsindlæggelse, behov for blodtransfusion eller andre behandlinger og kan være livstruende.

Børn og unge

Giv ikke dette lægemiddel til børn og unge under 18 år. Det er ukendt, om lægemidlet er sikkert og virker hos personer under 18 år.

Brug af andre lægemidler sammen med Winrevair

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge lægen eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Graviditet:

Winrevair kan skade dit ufødte barn.

Dette lægemiddel bør ikke anvendes under graviditet. Lægen vil tage en graviditetstest, før du påbegynder din behandling, og du skal anvende sikker prævention (kontraktion) under behandlingen og i mindst 4 måneder efter den sidste dosis af Winrevair. Spørg lægen eller apotekspersonalet om, hvilke præventionsmetoder du kan benytte.

Fortæl det omgående til lægen, hvis du bliver gravid, eller har mistanke om, at du er gravid, mens du bruger dette lægemiddel.

Amning:

Det er ukendt, om Winrevair udskilles i modermælken. Du må ikke amme under behandlingen og i mindst 4 måneder efter den sidste dosis af Winrevair. Tal med lægen eller apotekspersonalet om, hvordan du bedst giver dit barn mad.

Fertilitet:

Winrevair kan nedsætte fertiliteten hos kvinder og mænd.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er usandsynligt, at lægemidlet vil påvirke din evne til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Winrevair indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

Winrevair indeholder polysorbat 80

Dette lægemiddel indeholder 0,20 mg polysorbat 80 pr. ml rekonstitueret opløsning. Polysorbater kan forårsage allergiske reaktioner. Kontakt din læge, hvis du har nogen kendte allergier.

3. Sådan får du Winrevair

Den anbefalede doseringsplan er en injektion hver 3. uge.

Lægen vil overvåge din dosis

- Din dosis af Winrevair afhænger af din kropsvægt og blodprøver. Du får en første dosis på 0,3 mg/kg, og herefter vil din dosis blive øget til 0,7 mg/kg.
- Lægen vil tage blodprøver før hver af de første 5 doser, eller i længere tid før hver dosis, hvis det er nødvendigt, mens du tager Winrevair. Derved kan lægen overvåge dig og finde den bedste dosis til dig.
- Lægen kan eventuelt ændre din dosis, udsætte behandlingen eller stoppe behandlingen afhængigt af, hvordan du reagerer på Winrevair.

Sådan får du Winrevair

Du får Winrevair som en injektion lige under huden (subkutan [s.c.]). Der må kun anvendes disse injektionssteder:

- **maven** (abdomen), mindst 5 cm fra navlen, **eller**
- **overlåret, eller**
- **overarmen**

Hvis du har fået for meget af Winrevair

Da dette produkt gives af en læge eller andre sundhedspersoner, er det meget usandsynligt, at du få en forkert dosis af Winrevair. Hvis du er bekymret, skal du imidlertid kontakte lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken med det samme.

Hvis du har glemt et besøg, hvor du skal have Winrevair

Hvis du har glemt et besøg, hvor du skal have Winrevair, skal du omgående ringe til lægen for at aftale et nyt besøg.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger:

Kontakt **omgående** lægen eller apotekspersonalet, hvis du bemærker:

- At du lettere får blå mærker, bløder længere tid fra et sår end normalt og får næseblod. Dette kan være tegn på et lavt antal blodplader (trombocytopeni). Dette kan ses i dine blodprøver.

Derudover vil lægen tage regelmæssige blodprøver for at holde øje med, om du har:

- Et højt hæmoglobin-niveau.

De alvorlige bivirkninger ovenfor kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer.

Andre mulige bivirkninger:

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du bemærker et eller flere af følgende bivirkninger:

Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

- Hovedpine
- Næseblod (epistaxis)
- Blodsprængninger (*spider veins*) eller små blodkar, der ligner lyserøde eller røde streger på huden (telangiectasi)
- Diarré
- Svimmelhed
- Hududslæt.

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- Højt blodtryk
- Rødme af huden
- Blødende tandkød
- Kløe på injektionsstedet.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på hætteglasset og kartonen efter "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C). Må ikke nedfryses. Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

Efter rekonstitution (blanding af pulveret med sterilt vand) skal lægemidlet anvendes med det samme eller højst 4 timer efter rekonstitution.

Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet eller toiletet. Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf, inklusive komponenter brugt til rekonstitution og administration, skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**Winrevair indeholder:**

- Aktivt stof: sotatercept. Hvert hætteglas indeholder 45 mg eller 60 mg sotatercept. Efter rekonstitution indeholder hver ml opløsning 50 mg sotatercept.
- Øvrige indholdsstoffer: citronsyremonohydrat (E330), natriumcitrat (E331) (se punkt 2 "Winrevair indeholder natrium"), polysorbat 80 (E433) (se punkt 2 "Winrevair indeholder polysorbat 80") og saccharose.

Udseende og pakningsstørrelser

Winrevair er et pulver til injektionsvæske, opløsning (pulver til injektion). Det hvide til råhvide pulver leveres i et 2 ml hætteglas af glas indeholdende 45 mg eller 60 mg sotatercept.

Winrevair 45 mg fås i:

- Pakning indeholdende 1 hætteglas med 45 mg pulver
- Pakning indeholdende 2 hætteglas med 45 mg pulver

Winrevair 60 mg fås i:

- Pakning indeholdende 1 hætteglas med 60 mg pulver
- Pakning indeholdende 2 hætteglas med 60 mg pulver

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Holland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

MSD Danmark ApS
Tlf.: + 45 4482 4000
dkmail@msd.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret 03/2025.

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <https://www.ema.europa.eu>.

Nedenstående oplysninger er kun til sundhedspersoner:

Winrevair pulver til injektionsvæske, opløsning skal rekonstitueres før brug og administreres som en enkelt injektion i henhold til patientens vægt (se pkt. 4.2 i produktresuméet for rekonstitutions- og administrationsvejledning).

Vejledning til rekonstitution

- Tag pakningen ud af køleskabet og vent 15 minutter, så lægemidlet opnår stuetemperatur før klargøring.
- Kontroller hætteglasset for at sikre, at lægemidlets udløbsdato ikke er overskredet. Pulveret skal være hvidt til råhvidt og kan fremstå som en hel eller knækket kage.
- Tag låget af hætteglasset med pulveret og aftør gummiproppen med en spritserviet.
- Rekonstituer indholdet i hætteglasset med sterilt vand:
 - Til hvert hætteglas med Winrevair 45 mg, injicer 1,0 ml sterilt vand
 - Til hvert hætteglas med Winrevair 60 mg, injicer 1,3 ml sterilt vand

Efter rekonstitution kan hætteglasset med 45 mg kun give en dosis på op til 0,9 ml lægemiddel, og hætteglasset med 60 mg kan kun give en dosis på op til 1,2 ml lægemiddel.
Slutkoncentrationen efter rekonstitution er 50 mg/ml.

- Hvirvl forsigtigt hætteglasset rundt for at rekonstituere lægemidlet. Hætteglasset må ikke rystes eller vendes voldsomt op og ned.
- Lad hætteglasset stå i op til 3 minutter, så boblerne får mulighed for at forsvinde.
- Inspicer den rekonstituerede opløsning visuelt. Når den er korrekt blandet, skal den rekonstituerede opløsning fremstå som klar til opaliserende og farveløs til lysebrun/gul og må ikke indeholde klumper eller pulver.
- Hvis der er ordineret en pakning med 2 hætteglas, skal trinene i dette afsnit gentages for at klargøre det andet hætteglas.
- Anvend den rekonstituerede opløsning så hurtigt som muligt, dog højst 4 timer efter rekonstitutionen.

Administrationsvejledning

Winrevair skal administreres som en enkelt subkutan injektion.

- Inspicer den rekonstituerede opløsning visuelt, før klargøring af doseringssprøjten. Den rekonstituerede opløsning skal fremstå som klar til opaliserende og farveløs til lysebrun/gul og må ikke indeholde klumper eller pulver.
- Træk det passende injektionsvolumen op fra et eller to hætteglas baseret på patientens vægt.
- Vælg injektionsstedet på maven (abdomen) (mindst 5 cm fra navlen), overlåret eller overarmen, og aftør stedet med en spritserviet. Vælg et nyt sted til hver injektion; injektionsstedet må ikke være arret, ømt eller have blå mærker.
- Udfør subkutan injektion.
- Kasser den tomme sprøjte. Sprøjten må ikke genbruges.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

Se pkt. 4.4 i produktresuméet for instruktioner vedrørende sporbarheden af biologiske lægemidler.