

I PIELIKUMS
ZĀĻU APRAKSTS

▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām. Skatīt 4.8. apakšpunktu par to, kā ziņot par nevēlamām blakusparādībām.

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Winrevair 45 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai

Winrevair 60 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Winrevair 45 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai

Katrā flakonā ir 45 mg sotatercepta (*sotaterceptum*). Pēc izšķīdināšanas katrā ml šķīduma ir 50 mg sotatercepta.

Winrevair 60 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai

Katrā flakonā ir 60 mg sotatercepta (*sotaterceptum*). Pēc izšķīdināšanas katrā ml šķīduma ir 50 mg sotatercepta.

Sotatercepts ir no Ķīnas kāmjā olnīcu (CHO) šūnām ar rekombinantās DNS tehnoloģiju iegūts rekombinants homodimērisks fūzijas proteīns, kas sastāv no cilvēka aktīvā IIA tipa receptora (ActRIIA) ekstracelulārā domēna, kas saistīts ar cilvēka IgG1 Fc domēnu.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai (pulveris injekcijām).

Pulveris: balts līdz pelēkbalts pulveris.

Šķīdinātājs: dzidrs, bezkrāsains ūdens injekcijām.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Winrevair kombinācijā ar citiem pulmonālās arteriālās hipertensijas (PAH) terapijas līdzekļiem ir indicēts PAH ārstēšanai pieaugušiem pacientiem ar II-III funkcionālās klases (FK) PAH pēc PVO klasifikācijas, lai uzlabotu slodzes panesamību (skatīt 5.1. apakšpunktu).

4.2. Devas un lietošanas veids

Winrevair terapiju drīkst uzsākt un kontrolēt tikai ārsts, kuram ir pieredze PAH diagnostikā un ārstēšanā.

Devas

Winrevair tiek ievadīts ik pēc 3 nedēļām ar vienu subkutānu injekciju atbilstoši pacienta ķermeņa masai.

Ieteicamā sākumdeva

Pirms pirmās devas lietošanas ir jānosaka hemoglobīna (Hgb) līmenis un trombocītu skaits (skatīt 4.4. apakšpunktu). Terapijas sākšana ir kontrindicēta, ja trombocītu skaits ir pastāvīgi $< 50 \times 10^9/l$ (skatīt 4.3. apakšpunktu).

Terapiju sāk ar vienu 0,3 mg/kg devu (skatīt 1. tabulu).

1. tabula. Injekcijas tilpums 0,3 mg/kg devai

Pacienta ķermeņa masas diapazons (kg)	Injekcijas tilpums (ml)*	Komplekta veids
30,0 – 40,8	0,2	Komplekts, kurā ir 1 x 45 mg flakons
40,9 – 57,4	0,3	
57,5 – 74,1	0,4	
74,2 – 90,8	0,5	
90,9 – 107,4	0,6	
107,5 – 124,1	0,7	
124,2 – 140,8	0,8	
140,9 – 157,4	0,9	Komplekts, kurā ir 1 x 60 mg flakons
157,5 – 174,1	1,0	
174,2 – 180,0	1,1	

*Lietošanai sagatavotā šķīduma koncentrācija ir 50 mg/ml (skatīt 6.6. apakšpunktu).

Ieteicamā mērķa deva

Trīs nedēļas pēc vienreizējās 0,3 mg/kg sākumdevas, pirms tam pārliedzinoties, ka Hgb līmenis un trombocītu skaits ir pieņemams, deva jāpalielina līdz ieteicamajai 0,7 mg/kg mērķa devai (skatīt 4.2. apakšpunktu “*Devas pielāgošana hemoglobīna līmeņa paaugstināšanās vai trombocītu skaita samazināšanās gadījumā*”). Terapija jāturpina ar 0,7 mg/kg devu ik pēc 3 nedēļām, izņemot gadījumus, kad nepieciešama devas pielāgošana.

2. tabula. Injekcijas tilpums 0,7 mg/kg devai

Pacienta ķermeņa masas diapazons (kg)	Injekcijas tilpums (ml)*	Komplekta veids
30,0 – 31,7	0,4	Komplekts, kurā ir 1 x 45 mg flakons
31,8 – 38,9	0,5	
39,0 – 46,0	0,6	
46,1 – 53,2	0,7	
53,3 – 60,3	0,8	
60,4 – 67,4	0,9	Komplekts, kurā ir 1 x 60 mg flakons
67,5 – 74,6	1,0	
74,7 – 81,7	1,1	
81,8 – 88,9	1,2	
89,0 – 96,0	1,3	Komplekts, kurā ir 2 x 45 mg flakoni
96,1 – 103,2	1,4	
103,3 – 110,3	1,5	
110,4 – 117,4	1,6	
117,5 – 124,6	1,7	
124,7 – 131,7	1,8	Komplekts, kurā ir 2 x 60 mg flakoni
131,8 – 138,9	1,9	
139,0 – 146,0	2,0	
146,1 – 153,2	2,1	
153,3 – 160,3	2,2	
160,4 – 167,4	2,3	
167,5 un vairāk	2,4	

*Lietošanai sagatavotā šķīduma koncentrācija ir 50 mg/ml (skatīt 6.6. apakšpunktu).

Devas pielāgošana hemoglobīna līmeņa paaugstināšanās vai trombocītu skaita samazināšanās gadījumā

Hgb līmenis un trombocītu skaits ir jākontrolē pirmo 5 devu laikā vai ilgāk, ja vērtības nav stabilas. Turpmāk Hgb līmenis un trombocītu skaits ir jānosaka ik pēc 3-6 mēnešiem, un, ja nepieciešams, jāpielāgo deva (skatīt 4.4. un 4.8. apakšpunktu).

Jebkurā no šādiem gadījumiem zāļu ievadīšana jāatliek uz 3 nedēļām (t.i., jāatliek viena deva):

- Hgb līmeņa paaugstināšanās par $> 1,24 \text{ mmol/l}$ (2 g/dl) kopš iepriekšējās devas lietošanas un šis līmenis pārsniedz NAR;
- Hgb līmeņa paaugstināšanās par $> 2,48 \text{ mmol/l}$ (4 g/dl) kopš terapijas sākuma;
- Hgb līmeņa paaugstināšanās par $> 1,24 \text{ mmol/l}$ (2 g/dl) virs NAR;
- trombocītu skaita samazināšanās līdz $< 50 \times 10^9/l$.

Pirms terapijas atsākšanas atkārtoti jānosaka Hgb līmenis un trombocītu skaits.

Ja zāļu devas ievadīšana ir atlikta > 9 nedēļas, ārstēšana jāatsāk ar $0,3 \text{ mg/kg}$ devu, un pēc pārliedzināšanās, ka Hgb līmenis un trombocītu skaits ir pieņemams, deva jāpalielina līdz $0,7 \text{ mg/kg}$.

Ja zāļu ievadīšana ir atlikta > 9 nedēļas tādēļ, ka trombocītu skaits pastāvīgi ir $< 50 \times 10^9/l$, pirms terapijas atsākšanas ārstam ir atkārtoti jānovērtē pacientam sniegtais ieguvums/radītais risks.

Izlaista deva

Izlaista deva jāievada, cik drīz vien iespējams. Ja izlaistā deva netiek ievadīta 3 dienu laikā pēc plānotā datuma, lietošanas laika grafiks ir jāpielāgo tā, lai saglabātos 3 nedēļu starplaiks starp devas ievadīšanas reizēm.

Gados vecāki cilvēki

Gados vecākiem pacientiem no ≥ 65 gadu vecuma deva nav jāpielāgo (skatīt 5.2. apakšpunktu).

Nieru darbības traucējumi

Nieru darbības traucējumu gadījumā deva nav jāpielāgo (skatīt 5.2. apakšpunktu). Sotatercepts nav pētīts PAH slimniekiem ar smagiem nieru darbības traucējumiem (aprēķinātais glomerulārās filtrācijas ātrums (aGFĀ) <30 ml/min/1,73 m²).

Aknu darbības traucējumi

Aknu darbības traucējumu (A-C pakāpe pēc *Child-Pugh* klasifikācijas) gadījumā deva nav jāpielāgo. Pacienti ar aknu darbības traucējumiem sotatercepta lietošana nav pētīta (skatīt 5.2. apakšpunktu).

Pediatriskā populācija

Winrevair drošums un efektivitāte, lietojot bērniem un pusaudžiem vecumā līdz 18 gadiem, līdz šim nav pierādīta. Dati nav pieejami.

Lietošanas veids

Winrevair ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai.

Pirms dozēšanas tas ir jāsagatavo lietošanai. Lietošanai sagatavotās zāles ir dzidrs vai opalescējošs un bezkrāsains līdz blāvi brūngandzeltens šķīdums.

Winrevair ir jāievada subkutānas injekcijas veidā vēdera priekšējā sienā (vismaz 5 cm attālumā no nabas), augšdelmā vai augšstilbā. Zāles nedrīkst ievadīt ādas apvidū, kurā ir rētas, kas ir jutīgs vai nobrāzts. Divām secīgām injekcijām nedrīkst izmantot vienu un to pašu injekcijas vietu.

Winrevair pulveri un šķīdinātāju injekciju šķīduma pagatavošanai ir paredzēts lietot veselības aprūpes speciālista (VAS) uzraudzībā. Pacienti un aprūpētāji šīs zāles drīkst ievadīt tad, kad tas tiek uzskatīts par piemērotu risinājumu un kad VAS ir viņus apmācījis, kā šķīdināt, sagatavot, mērīt un injicēt Winrevair pulveri un šķīdinātāju injekciju šķīduma pagatavošanai. VAS nākamajā apmeklējumā drīz pēc apmācības ir jāpārlicinās, ka pacients vai aprūpētājs spēj šīs secīgās darbības veikt pareizi. VAS ir arī jāapsver iespēja atkārtoti pārlicināties par pacienta vai aprūpētāja zāļu ievadīšanas tehniku, ja tiek pielāgota deva, ja pacientam nepieciešams cits komplekts, ja pacientam rodas eritrocitoze (skatīt 4.4. apakšpunktu) vai jebkurā brīdī pēc VAS ieskata.

Detalizētus norādījumus par to, kā pareizi sagatavot lietošanai un ievadīt Winrevair, skatīt 6.6. apakšpunktā.

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

Pacienti, kuriem pirms terapijas sākšanas trombocītu skaits pastāvīgi ir < 50 x 10⁹/l.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Izsekojamība

Lai uzlabotu bioloģisko zāļu izsekojamību, ir skaidri jāreģistrē lietoto zāļu nosaukums un sērijas numurs.

Eritrocitoze

Pacienti sotatercepta lietošanas laikā ir novērota Hgb līmeņa paaugstināšanās. Smaga eritrocitoze var paaugstināt trombembolisku notikumu un hiperviskozitātes sindroma risku. Jāievēro piesardzība pacientiem ar eritrocitozi, kuriem ir paaugstināts trombembolisku notikumu risks. Hgb līmenis ir jākontrolē pirms katras devas pirmo 5 devu laikā vai ilgāk, ja vērtības nav stabilas, un turpmāk ik pēc 3-6 mēnešiem, lai noteiktu, vai ir jāpielāgo deva (skatīt 4.2. un 4.8. apakšpunktu). Ja pacientam rodas eritrocitoze, VAS ir jāapsver, vai ir atkārtoti jāvērtē tas, kā pacients vai aprūpētājs ievada zāles.

Smaga trombocitopēnija

Dažiem pacientiem, kuri lietojuši sotaterceptu, ir novērots samazināts trombocītu skaits, tai skaitā smaga trombocitopēnija (trombocītu skaits $< 50 \times 10^9/l$). Pacientiem, kuri saņēma arī prostaciklīna infūziju, par trombocitopēniju ziņots biežāk (21,5 %), nekā pacientiem, kuri prostaciklīna infūziju nesaņēma (3,1 %) (skatīt 4.8. apakšpunktu). Smaga trombocitopēnija var palielināt asiņošanas komplikāciju risku. Trombocītu skaits ir jākontrolē pirms katras devas pirmo 5 devu laikā vai ilgāk, ja vērtības nav stabilas, un turpmāk ik pēc 3-6 mēnešiem, lai noteiktu, vai ir jāpielāgo deva (skatīt 4.2. apakšpunktu).

Nopietna asiņošana

Klīniskajos pētījumos nopietnas asiņošanas epizodes (tai skaitā kuņģa un zarnu trakta asiņošana, intrakraniāls asinsizplūdums) sotatercepta terapijas laikā tika novērotas 4,3 % pacientu (skatīt 4.8. apakšpunktu).

Lielāka nopietnas asiņošanas iespēja bija pacientiem, kuri saņēma pamatterapiju ar prostaciklīnu un/vai antitrombotiskiem līdzekļiem, pacientiem, kuriem bija mazs trombocītu skaits vai kuri bija 65 gadus gadus veci vai vecāki. Pacienti jāinformē par asins zuduma pazīmēm un simptomiem. Ārstam ir atbilstoši jāvērtē un jāārstē asiņošanas gadījumi. Sotaterceptu nedrīkst ievadīt tad, ja pacientam ir nopietna asiņošanas epizode.

Klīnisko datu ierobežojumi

Klīniskajos pētījumos netika iesaistīti pacienti, kuriem bija ar cilvēka imūndeficīta vīrusa (HIV) infekciju, portālo hipertensiju, šistosomiāzi vai venookluzīvu plaušu slimību (VOPS) saistīta PAH.

Palīgvielas ar zināmu iedarbību

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā devā, - būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

Šīs zāles satur 0,20 mg polisorbāta 80 katrā ml lietošanai sagatavota šķīduma. Polisorbāti var izraisīt alerģiskas reakcijas.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Mijiedarbības pētījumi nav veikti.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Reproduktīvā vecuma sievietes

Sievietēm ar reproduktīvo potenciālu pirms ārstēšanas uzsākšanas ir ieteicams veikt grūtniecības testu. Sievietēm ar reproduktīvo potenciālu ārstēšanas laikā un vismaz 4 mēnešus pēc pēdējās devas lietošanas, ja ārstēšana tiek pārtraukta, jālieto efektīva kontracepcija (skatīt 5.3. apakšpunktu).

Grūtniecība

Datu par sotatercepta lietošanu grūtniecēm nav. Ar dzīvniekiem veiktie pētījumi liecināja par reproduktīvo toksicitāti (embriju bojāejas pieaugumu pēcimplantācijas periodā, samazinātu augļa ķermeņa masu un aizkavētu pārkaulošanos) (skatīt 5.3. apakšpunktu).

Winrevair nav ieteicams lietot grūtniecības laikā un sievietēm ar reproduktīvo potenciālu, kuras nelieto kontracepciju.

Barošana ar krūti

Nav zināms, vai sotatercepts/metabolīti izdalās cilvēka pienā. Risku jaundzimušajiem/zīdaiņiem nevar izslēgt.

Barošana ar krūti ārstēšanas laikā un 4 mēnešu periodā pēc pēdējās zāļu devas lietošanas ir jāpārtrauc.

Fertilitāte

Pamatojoties uz pētījumos ar dzīvniekiem konstatētajiem faktiem, sotatercepts var izraisīt fertilitātes traucējumus sievietēm un vīriešiem (skatīt 5.3. apakšpunktu).

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Sotatercepts neietekmē vai nenožīmīgi ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Drošuma profila kopsavilkums

Biežāk ziņotās nevēlamās blakusparādības bija galvassāpes (24,5 %), deguna asiņošana (22,1 %), teleangiektāzijas (16,6 %), caureja (15,3 %), reibonis (14,7 %), izsitumi (12,3 %) un trombocitopēnija (10,4 %).

Biežāk ziņotās nopietnās nevēlamās blakusparādības bija trombocitopēnija (< 1 %) un deguna asiņošana (< 1 %).

Biežākās nevēlamās blakusparādības, kuru dēļ tika pārtraukta terapija, bija deguna asiņošana un teleangiektāzijas.

Nevēlamo blakusparādību saraksts tabulas veidā

Sotatercepta drošums tika vērtēts placebo kontrolētā pivotālajā klīniskajā pētījumā STELLAR, kurā terapiju ar sotaterceptu saņēma 163 PAH slimnieki (skatīt 5.1. apakšpunktu). Sotatercepta terapijas ilguma mediāna bija 313 dienas.

Nevēlamās blakusparādības, par kurām ziņots starp sotatercepta lietotājiem, ir norādītas turpmāk tabulā atbilstoši MedDRA orgānu sistēmu klasifikācijai un biežumam. Biežums ir definēts šādi: ļoti bieži ($\geq 1/10$), bieži ($\text{no } \geq 1/100 \text{ līdz } < 1/10$), retāk ($\text{no } \geq 1/1000 \text{ līdz } < 1/100$), reti ($\text{no } \geq 1/10\,000 \text{ līdz } < 1/1000$) un ļoti reti ($< 1/10\,000$).

3. tabula. Nevēlamās blakusparādības

Orgānu sistēmu klasifikācija	Biežums	Nevēlamā blakusparādība
Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi	Ļoti bieži	Trombocitopēnija ^{1,2} Paaugstināts hemoglobīna līmenis ¹
Nervu sistēmas traucējumi	Ļoti bieži	Reibonis Galvassāpes
Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības	Ļoti bieži	Epistakse
Kuņģa un zarnu trakta traucējumi	Ļoti bieži	Caureja
	Bieži	Smaganu asiņošana
Ādas un zemādas audu bojājumi	Ļoti bieži	Teleangiektāzijas ¹ Izsitumi
	Bieži	Eritēma
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā	Bieži	Nieze injekcijas vietā
Izmeklējumi	Bieži	Paaugstināts asinsspiediens ^{1,3}

¹ Skatīt atsevišķu nevēlamo blakusparādību aprakstu.

² Ietver terminus “trombocitopēnija” un “samazināts trombocītu skaits”.

³ Ietver terminus “hipertensija”, “paaugstināts diastoliskais asinsspiediens” un “paaugstināts asinsspiediens”.

Atsevišķu nevēlamo blakusparādību apraksts

Paaugstināts hemoglobīna līmenis

Pētījumā STELLAR nevēlamā blakusparādība “paaugstināts Hgb līmenis” (termini “paaugstināts hemoglobīna līmenis” un “policitēmija”) tika novērota 8,6 % pacientu, kuri lietoja sotaterceptu. Pamatojoties uz laboratorisko izmeklējumu rezultātiem, mērena Hgb līmeņa paaugstināšanās (> 1,24 mmol/l (2 g/dl) virs NAR) tika konstatēta 15,3 % pacientu, kuri lietoja sotaterceptu. Hgb līmeņa paaugstināšanās tika kontrolēta, pielāgojot devu (skatīt 4.2. un 4.4. apakšpunktu).

Trombocitopēnija

Trombocitopēnija (“trombocitopēnija” un “samazināts trombocītu skaits”) tika novērota 10,4 % pacientu, kuri lietoja sotaterceptu. Smags trombocītu skaita samazinājums līdz < 50 x 10⁹/l tika konstatēts 2,5 % pacientu, kuri lietoja sotaterceptu. Pacientiem, kuri saņēma arī prostaciklīna infūziju, trombocitopēnija radās biežāk (21,5 %) nekā pacientiem, kuri prostaciklīna infūziju nesaņēma (3,1 %). Trombocitopēnija tika kontrolēta, pielāgojot devu (skatīt 4.2. un 4.4. apakšpunktu).

Teleangiektāzijas

Teleangiektāzijas tika novērotas 16,6 % pacientu, kuri lietoja sotaterceptu. Laika mediāna līdz šīs blakusparādības sākumam bija 18,6 nedēļas. Zāļu lietošanu teleangiektāziju dēļ pārtrauca 1 % pacientu sotatercepta grupā.

Paaugstināts asinsspiediens

Paaugstināts asinsspiediens tika novērots 4,3 % pacientu, kuri lietoja sotaterceptu. Pacientiem, kuri lietoja sotaterceptu, 24 nedēļu laikā vidējais sistoliskais asinsspiediens salīdzinājumā ar sākotnējo līmeni paaugstinājās par 2,2 mmHg, un diastoliskais asinsspiediens paaugstinājās par 4,9 mmHg.

Gados vecāki cilvēki

Izņemot asiņošanas epizodes (klīniski interesējošu nevēlamo notikumu apvienota grupa), drošuma atšķirības starp < 65 gadus veciem un ≥ 65 gadus veciem pacientiem netika konstatētas. Asiņošanas epizodes biežāk radās gados vecāko sotatercepta lietotāju apakšgrupā (52 % salīdzinājumā ar 31,9 % starp pacientiem līdz < 65 gadu vecumam), taču būtiskas atšķirības starp vecuma kategorijām attiecībā uz kāda noteikta veida asiņošanu netika konstatētas. Nopietna asiņošana radās 3,6 % sotatercepta lietotāju līdz < 65 gadu vecumam un 8,0 % sotatercepta lietotāju no ≥ 65 gadu vecuma.

Ilgtermiņa drošuma dati

Ilgtermiņa drošuma dati ir pieejami no apvienotiem 2. fāzes un 3. fāzes klīnisko pētījumu datiem (n=431). Iedarbības ilguma mediāna bija 657 dienas. Drošuma profils kopumā bija līdzīgs drošumam, kāds novērots pivotālajā pētījumā STELLAR.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

4.9. Pārdozēšana

1. fāzes pētījumā ar veselīgiem brīvprātīgajiem vienam pacientam, kurš bija saņēmis 1 mg/kg sotatercepta, radās ar simptomātisku hipertensiju saistīta Hgb līmeņa paaugstināšanās, kas mazinājās, veicot flebotomiju.

Pārdozējot zāles pacientam ar PAH, nepieciešams stingri kontrolēt Hgb līmeņa un asinsspiediena paaugstināšanos un jānodrošina piemērota atbalstoša aprūpe (skatīt 4.2. un 4.4. apakšpunktu). Sotaterceptu nav iespējams izvadīt ar hemodialīzi.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: hipotensīvie līdzekļi, hipotensīvie līdzekļi pulmonālās arteriālās hipertensijas ārstēšanai, ATĶ kods: C02KX06

Darbības mehānisms

Sotatercepts ir aktivīna signālceļa inhibitors ar augstu selektivitāti pret aktivīnu-A – dimērisku glikoproteīnu, kas pieder pie transformējošā augšanas faktora-β (TGF-β) ligandu superdzimtas. Aktivīns-A piesaistās pie aktivīna IIA tipa receptora (ActRIIA), kas regulē galveno signālu pārvadi iekaisuma, šūnu proliferācijas, apoptozes un audu homeostāzes procesiem.

PAH slimniekiem aktivīna-A līmenis ir paaugstināts. Aktivīna piesaistīšanās ActRIIA veicina proliferatīvu signālu pārvadi, bet signālu pārvade caur 2. tipa antiproliferatīvu kaulu morfoģenētisko proteīnu receptoru (BMPRII) ir samazināta. ActRIIA-BMPRII signālu pārvades nelīdzsvarotība, kas ir PAH pamatā, izraisa asinsvadu šūnu hiperproliferāciju, kas izraisa plaušu artēriju sienas patoloģisku remodelēšanos, kā rezultātā sašaurinās artērijas lūmens, palielinās plaušu asinsvadu pretestība, kā arī paaugstinās spiediens plaušu artērijās un veidojas labā kambara disfunkcija.

Sotatercepts sastāv no rekombinanta homodimēriskā aktivīna IIA tipa receptora-Fc (ActRIIA-Fc) fūzijas proteīna, kas darbojas kā ligandu slazds, kas saista lieko Aktivīnu A un citus ActRIIA ligandus, inhibējot aktivīna signālu pārvadi. Tā rezultātā sotatercepts atkal līdzsvaro proliferāciju veicinošo (ActRIIA/Smad2/3 mediēto) un proliferāciju nomācošo (BMPRII/Smad1/5/8 mediēto) signālu pārvadi, modulējot asinsvadu proliferāciju.

Farmakodinamiskā iedarbība

Otrās fāzes klīniskajā pētījumā (PULSAR) pacientiem ar PAH pēc 24 nedēļas ilgas ārstēšanas ar sotaterceptu tika vērtēta plaušu asinsvadu pretestība (*pulmonary vascular resistance*, PVR). PVR samazinājums no pētījuma sākuma sotatercepta 0,7 mg/kg un 0,3 mg/kg grupās bija nozīmīgi lielāks nekā placebo grupā. Atbilstoši placebo korigētā mazāko kvadrātu (*least squares*, LS) vidējā atšķirība

no pētījuma sākuma bija -269,4 dini*s/cm⁵ (95 % TI: -365,8, -173,0) sotatercepta 0,7 mg/kg grupā un -151,1 dini*s/cm⁵ (95 % TI: -249,6, -52,6) sotatercepta 0,3 mg/kg grupā.

PAH žurku modeļos sotatercepta analogs samazināja iekaisumu veicinošu marķieru ekspresiju plaušu artērijas sienīnā, samazināja leukocītu piesaisti, nomāca endotēlija un gludo muskuļu šūnu proliferāciju un veicināja apoptozi bojātajos asinsvados. Šīs celulārās izmaiņas bija saistītas ar plānākām asinsvadu sienīnām, artēriju un sirds labā kambara remodelācijas reversiju un hemodinamikas uzlabošanu.

Klīniskā efektivitāte un drošums

Sotatercepta efektivitāte pieaugušiem pacientiem ar PAH tika vērtēta pivotālā pētījumā STELLAR. STELLAR bija dubultmaskēts, placebo kontrolēts, daudzcentru, paralēlu grupu klīniskais pētījums, kurā 323 pacienti ar PAH (PVO 1. grupa, II vai II funkcionālā klase) attiecībā 1:1 tika nejaušināti iedalīti grupās ārstēšanai ar sotaterceptu (sāku deva 0,3 mg/kg, palielinot līdz mērķa devai 0,7 mg/kg) (n=163) vai placebo (n=160), ievadot subkutāni ik pēc 3 nedēļām. Ilgtermiņa dubultmaskētas terapijas periodā pacienti nozīmēto terapiju turpināja saņemt līdz brīdim, kad visi pacienti bija pabeiguši 24. nedēļu.

Šā pētījuma dalībnieki bija pieaugušie ar vecuma mediānu 48,0 gadi (diapazons: 18-82 gadi), no kuriem 16,7 % bija ≥ 65 gadus veci. Ķermeņa masas mediāna bija 68,2 kg (diapazons: 38,0-141,3 kg); 89,2 % dalībnieku bija baltās rases pārstāvji, 79,3 % bija citas, nevis spāņu vai latīņamerikāņu izcelsmes, un 79,3 % bija sievietes. Biežākā PAH etioloģija bija idiopātiska PAH (58,5 %), pārmantota PAH (18,3 %), ar saistaudu slimībām saistīta PAH (14,9 %), PAH, kas saistīta ar vienkāršu iedzimtu sirdskaiti ar koriģētām anastomozēm no sistēmiskās uz plaušu asinsriti (5 %), vai zāļu vai toksīnu ierosināta PAH (3,4 %). Vidējais laiks no PAH diagnozes noteikšanas līdz atļasei bija 8,76 gadi.

Lielākā daļa dalībnieku saņēma trīskāršu (61,3 %) vai divkāršu (34,7 %) PAH fona terapiju, un vairāk nekā viena trešdaļa (39,9 %) saņēma prostaciklīna infūzijas. Dalībnieku ar PVO FK II īpatsvars bija 48,6 %, un dalībnieku ar PVO FK III īpatsvars bija 51,4 %. No pētījuma STELLAR tika izslēgti pacienti, kuriem bija diagnosticēta ar HIV saistīta PAH, ar portālo hipertensiju saistīta PAH, ar šistosomiāzi saistīta PAH un VOPS.

Primārais efektivitātes mērķa kritērijs bija 6 minūtēs noietā attāluma (*6-Minute Walk Distance*; 6MWD) izmaiņas no pētījuma sākuma līdz 24. nedēļai. Sotatercepta terapijas grupā ar placebo koriģēto 6MWD izmaiņu mediāna no pētījuma sākuma līdz 24. nedēļai bija 40,8 metri (95 % TI: 27,5; 54,1; p < 0,001). Ar placebo koriģēto 6MWD izmaiņu mediāna 24. nedēļā tika vērtēta arī apakšgrupās. Dažādās apakšgrupās, tai skaitā pēc dzimuma, PAH diagnozes grupas, fona terapijas pētījuma sākumā, prostaciklīna infūziju terapijas pētījuma sākumā, FK atbilstoši PVO klasifikācijai un PVR pētījuma sākumā, terapijas ietekme bija pastāvīga.

Sekundārie mērķa kritēriji ietvēra šādu kritēriju uzlabojumu: vairāku komponentu uzlabojums (*multicomponent improvement*; MCI), PVR, N-terminālā pro-B-tipa natrijūrētiskā peptīda (NT-proBNP) līmenis, PVO FK, laiks līdz nāves iestāšanās brīdim vai pirmās klīniskā stāvokļa pasliktinājuma epizodes sākumam.

MCI bija iepriekš definēts mērķa kritērijs, kas tika vērtēts pēc tādu pacientu īpatsvara, kuri 24. nedēļā salīdzinājumā ar pētījuma sākumu sasniedza visus trīs no šiem kritērijiem: 6MWD uzlabošanās (palielināšanās par ≥ 30 m), NT-proBNP līmeņa uzlabošanās (NT-proBNP līmeņa pazeminājums par ≥ 30 % vai NT-proBNP līmeņa < 300 ng/l saglabāšanās/sasniegšana) un PVO FK uzlabojums vai PVO II FK saglabāšanās.

Slimības progresēšana tika vērtēta pēc laika līdz nāvei vai pirmajai klīniskā stāvokļa pasliktināšanās epizodei. Klīniskas pasliktināšanās epizodes ietvēra iekļaušanu plaušu un/vai sirds transplantācijas gaidītāju sarakstā stāvokļa pasliktināšanās dēļ, nepieciešamību uzsākt glābšanas terapiju ar apstiprinātu PAH fona terapijas līdzekli un nepieciešamību par ≥ 10 % palielināt infūzijās ievadītā

prostaciklīna devu, nepieciešamību veikt priekškambaru septostomiju, hospitalizāciju PAH pasliktināšanās dēļ (≥ 24 stundas) vai PAH pastiprināšanos (PVO FK pasliktināšanās un 6MWD samazināšanās par ≥ 15 %, ja abas šīs izmaiņas rodas vienlaicīgi vai atšķirīgā laikā). Informācija par klīniskas pasliktināšanās un nāves gadījumiem tika apkopota, līdz pēdējais pacients pabeidza 24. nedēļas apmeklējumu (dati līdz datu apkopošanas noslēgumam; iedarbības ilguma mediāna 33,6 nedēļas).

Pētījuma 24. nedēļā MCI tika novērots 38,9 % pacientu sotatercepta grupā un 10,1 % pacientu placebo grupā ($p < 0,001$). PVR mediānu atšķirība starp sotatercepta un placebo grupām bija -234,6 dini*s/cm⁵ (95 % TI: -288,4; -180,8; $p < 0,001$). NT-proBNP līmeņa mediānu atšķirība starp sotatercepta un placebo grupām bija -441,6 pg/ml (95 % TI: -573,5; -309,6; $p < 0,001$). PVO FK uzlabojums salīdzinājumā ar pirmsterapijas vērtību tika novērots 29 % pacientu sotatercepta grupā un 13,8 % pacientu placebo grupā ($p < 0,001$).

Sotatercepta terapija panāca nāves vai klīniskā stāvokļa pasliktinājuma epizožu biežuma samazinājumu par 82 % salīdzinājumā ar placebo (HR=0,182, 95 % TI: 0,075; 0,441; $p < 0,001$) (skatīt 4. tabulu). Sotatercepta terapijas efekts salīdzinājumā ar placebo sākās līdz 10. nedēļai un turpinājās visā pētījuma laikā.

4. tabula. Nāve vai notikumi, kas liecina par klīniskā stāvokļa pasliktināšanos

	Placebo (N=160)	Sotatercepts (N=163)
Kopējais to dalībnieku skaits, kuriem iestājās nāve vai bija vismaz viens klīniska pasliktinājuma notikums, n (%)	29 (18,1)	7 (4,3)
Nāves vai pirmā klīniska pasliktinājuma notikuma novērtējums*, n (%)		
Nāve	6 (3,8)	2 (1,2)
Ar pasliktināšanos saistīta iekļaušana plaušu un/vai sirds transplantāciju sarakstā	1 (0,6)	1 (0,6)
Nepieciešama priekškambaru septostomija	0 (0,0)	0 (0,0)
Ar PAH saistīta specifiska hospitalizācija (≥ 24 stundas)	8 (5,0)	0 (0,0)
PAH pastiprināšanās [†]	15 (9,4)	4 (2,5)

* Par pirmo klīniskā pasliktinājuma epizodi dalībniekam varēja būt reģistrēts vairāk nekā viens novērtējums. Vairāk nekā viens pirmās klīniska pasliktinājuma epizodes novērtējums bija reģistrēts 2 dalībniekiem placebo grupā un nebija reģistrēts nevienam pacientam sotatercepta grupā. Šajā analīzē netika iekļauts notikums "nepieciešams sākt glābjošu terapiju ar reģistrētām zālēm PAH ārstēšanai vai ar infūziju ievadītā prostaciklīna deva ir jāpalielina par vismaz 10 %".

[†] PAH pastiprināšanās ir abu zemāk norādīto notikumu rašanās jebkurā brīdī pat tad, ja tie sākas atšķirīgā laikā, salīdzinājumā ar to pirmsterapijas vērtībām: (a) PVO funkcionālās klases pieaugums (no II par III, no III par IV, no II par IV u.c.); un (b) 6MWD samazinājums par ≥ 15 % (kas apstiprināts ar vismaz divām 6MWT vērtībām, kuras iegūtas ar vismaz 4 stundu, bet ne vairāk kā vienas nedēļas starplaiku).

N = dalībnieku skaits FAS populācijā; n = dalībnieku skaits kategorijā. Procentuālais skaits ir aprēķināts šādi: (n/N)*100.

Imunogenitāte

Pētījuma STELLAR 24. nedēļā anti-zāļu antivielas (AZA) tika konstatētas 44/163 (27 %) sotatercepta grupas dalībnieku. Šo 44 pacientu grupā 12 pacientiem bija pozitīva sotaterceptu neitralizējošu antivielu atrade. Netika novēroti pierādījumi par AZA ietekmi uz farmakokinētiku, efektivitāti vai drošumu.

Pediātriskā populācija

Eiropas Zāļu aģentūra atliek pienākumu iesniegt Winrevair pētījumu rezultātus vienā vai vairākās pediatrikās populācijas apakšgrupās pulmonālas arteriālas hipertensijas ārstēšanā (informāciju par lietošanu bērniem skatīt 4.2. apakšpunktā).

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Pacienti ar PAH ģeometriski vidējais (% variāciju koeficients (CV %)) līdzsvara stāvokļa AUC un maksimālā koncentrācija (C_{max}) līdzsvara stāvoklī, lietojot 0,7 mg/kg devu ik pēc 3 nedēļām, bija attiecīgi 171,3 mkg×d/ml (34,2 %) un 9,7 mkg/ml (30 %). Sotatercepta AUC un C_{max} palielinājās proporcionāli devai. Līdzsvara stāvoklis tiek sasniegts pēc aptuveni 15 nedēļām. Sotatercepta AUC uzkrāšanās koeficients bija aptuveni 2,2.

Uzsūkšanās

Pamatojoties uz populācijas farmakokinētikas analīzi, subkutānās (s.c.) zāļu formas absolūtā biopieejamība ir aptuveni 66 %. Sotatercepta maksimālā koncentrācija pēc vairāku devu ievadīšanas ik pēc 4 nedēļām tika sasniegta ar laika mediānu līdz maksimālās zāļu koncentrācijas sasniegšanai (T_{max}) aptuveni 7 dienas (diapazons no 2 līdz 8 dienām).

Izkliede

Sotatercepta centrālais izkļiedes tilpums (CV %) ir aptuveni 3,6 l (24,7 %). Perifērais izkļiedes tilpums (CV %) ir aptuveni 1,7 l (73,3 %).

Biotransformācija

Sotatercepts tiek katabolizēts vispārējas proteīnu degradācijas rezultātā.

Eliminācija

Sotatercepta klīrenss ir aptuveni 0,18 l dienā. Ģeometriski vidējais terminālais pusperiods (CV%) ir aptuveni 21 diena (33,8 %).

Īpašas pacientu grupas

Vecums, dzimums un rase

Klīniski nozīmīgas sotatercepta farmakokinētikas (FK) atšķirības atkarībā no vecuma (18-81 gads), dzimuma vai etniskās izcelsmes (82,9 % baltās rases, 3,1 % melnās rases, 7,1 % aziātu un 6,9 % citu) netika novērotas.

Ķermeņa masa

Sotatercepta klīrenss un centrālais izkļiedes tilpums palielinās līdz ar ķermeņa masu. Ieteicamā dozēšanas shēma atbilstoši ķermeņa masai nodrošina konsekventu sotatercepta iedarbību.

Nieru darbības traucējumi

Sotatercepta farmakokinētika PAH slimniekiem ar viegliem vai vidēji smagiem nieru darbības traucējumiem (aGFĀ diapazonā no 30 līdz 89 ml/min/1,73 m²) un pacientiem ar normālu nieru darbību (aGFĀ ≥90 ml/min/1,73 m²) bija līdzīga. Turklāt sotatercepta FK pacientiem, kuriem ir ar PAH nesaistīta nieru slimība terminālā stadijā (NSTS), un pacientiem ar normālu nieru darbību ir līdzīga. Sotaterceptu nav iespējams izvadīt ar hemodialīzi. Sotatercepts nav pētīts PAH slimniekiem ar smagiem nieru darbības traucējumiem (aGFĀ <30 ml/min/1,73 m²).

Aknu darbības traucējumi

PAH slimniekiem ar aknu darbības traucējumiem (A-C pakāpe pēc *Child-Pugh*) sotatercepta lietošana nav pētīta. Nav sagaidāms, ka aknu darbības traucējumi ietekmēs sotatercepta metabolismu, jo sotatercepts tiek metabolizēts celulāra katabolisma ceļā.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Kanceroģenēzes vai mutāģenēzes pētījumi ar sotaterceptu nav veikti.

Atkārtotu devu toksicitāte

Žurkām un pērtiķiem ilgākie s.c. toksicitātes pētījumi bija attiecīgi 3 un 9 mēnešus ilgi. Žurkām nevēlamās atrades bija eferentā vada/sēklinieku deģenerācija, sastrēgums/nekroze virsnierēs, kā arī membranoproliferatīvs glomerulonefrīts un tubulointerstiāls nefrīts nierēs. Nieru izmaiņas pēc 1 mēnesi ilga atlabšanas perioda nebija atgriezeniskas. Mērķaķiem nevēlamās nieru pārmaiņas ietvēra intersticiālās matricas daudzuma pieaugumu kortikomedulārajā zonā, mazāku asinsvadu kamoliņa izmēru un tubulointerstiālu nefrītu. Izmaiņas nierēs mērķaķiem daļēji izzuda pēc 3 mēnešus ilga atlabšanas perioda. Koncentrācijā, pie kuras netika novērota nevēlama iedarbība (*no adverse effect level*; NOAEL), žurkām un mērķaķiem sotatercepta iedarbība bija ≤ 2 reizes lielāka par klīnisko iedarbību pie maksimālās cilvēkam ieteicamās devas (*maximum recommended human dose*; MRHD). Citas atrades, kādas mērķaķiem radās pie klīniskās iedarbības robežvērtības, ietvēra iekaisuma infiltrātus aknās, limfoīdo audu samazināšanos liesā un iekaisuma infiltrātus smadzeņu ventrikulu asinsvadu pinumā.

Reproduktīvā toksicitāte

Pētījumā par ietekmi uz mātišu fertilitāti tika novērots estrālā cikla ilguma pieaugums, samazināts grūsnības iestāšanās īpatsvars, embriju bojāejas pieaugums preimplantācijas un pēcimplantācijas periodā, kā arī dzīvi dzimušo mazuļu skaita samazinājums. Pie NOAEL, kas raksturo mātišu fertilitātes mērķa kritērijus, sotatercepta iedarbība bija 2 reizes lielāka par klīnisko AUC pie MRHD.

Tēviņiem tika novērotas neatgriezeniskas histoloģiskās pārmaiņas sēklinieka izvadiņos, sēkliniekos un sēklinieku piedēkļos. Histoloģiskās un morfoloģiskās pārmaiņas žurku sēkliniekos korelēja ar samazinātu fertilitātes indeksu, kas 13 nedēļas ilgajā zāļu nelietošanas periodā normalizējās. Sēklinieku histoloģiskajām pārmaiņām atbilstošā NOAEL netika noskaidrota, un pie NOAEL, kas izraisīja tēviņu fertilitātes funkcionālās izmaiņas, sistēmiskā iedarbība bija 2 reizes lielāka par klīnisko iedarbību pie MRHD.

Embriofetālās toksicitātes pētījumos novērotā ietekme uz žurkām un trušiem ietvēra dzīvo augļu skaita samazinājumu, augļa ķermeņa masas samazinājumu, aizkavētu pārkaulošanos un resorbcijas un pēcimplantācijas periodā bojāgājušo embriju skaita pieaugumu. Tikai starp žurkām tika novērotas arī kaulu skaita pārmaiņas (papildu ribu skaita pieaugums un krūšu vai jostas skriemeļu skaita pārmaiņas). Žurkām un trušiem pie atbilstošās NOAEL sotatercepta iedarbība bija attiecīgi 2 reizes un 0,4 reizes lielāka par klīnisko iedarbību pie MRHD.

Pre- un postnatālās attīstības pētījumā ar žurkām starp to mātišu pirmās paaudzes (F1) pēcnācējiem, kurām zāles tika lietotas grūsnības laikā ar aprēķināto iedarbību, kas līdz 2 reizēm pārsniedza iedarbību pie MRHD, netika konstatēta nevēlama ietekme. Tādu mātišu F1 pēcnācējiem, kurām zāles tika lietotas laktācijas laikā, mazuļu ķermeņa masas samazināšanās korelēja ar aizkavētu dzimumnobriešanu. Pie NOAEL, kas ietekmē mazuļu augšanu un nobriešanu, sistēmiskā iedarbība bija 0,6 reizes lielāka par klīnisko iedarbību pie MRHD.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Pulveris

Citronskābes monohidrāts (E330)

Nātrija citrāts (E331)
Polisorbāts 80 (E433)
Saharoze

Šķīdinātājs

Ūdens injekcijām

6.2. Nesaderība

Šīs zāles nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citām zālēm, izņemot 6.6. apakšpunktā minētās.

6.3. Uzglabāšanas laiks

Neatvērts flakons

3 gadi

Pēc pulvera izšķīdināšanas

Ir pierādīta 4 stundas ilga bioķīmiskā un biofizikālā stabilitāte 30 °C temperatūrā.

No mikrobioloģiskā viedokļa zāles jāizlieto tūlīt vai ne vēlāk kā 4 stundas pēc izšķīdināšanas.

Ja tās neizlieto nekavējoties, par uzglabāšanas laiku un apstākļiem līdz lietošanai ir atbildīgs lietotājs.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C). Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Uzglabāšanas nosacījumus pēc zāļu izšķīdināšanas skatīt 6.3. apakšpunktā.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Winrevair 45 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai

1. hidrolītiskās klases stikla flakons ar 2 ml kapacitāti, kas noslēgts ar brombutilgumijas aizbāzni ar polimēra pārklājumu un alumīnija aizdari ar laima krāsas atvāzamu polipropilēna vāciņu un satur 45 mg sotatercepta.

Pilnšļirce (1. hidrolītiskās klases stikla kārtidžs, kas noslēgts ar brombutilgumijas aizbāzni) ar 1 ml šķīdinātāja.

Winrevair 60 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai

1. hidrolītiskās klases stikla flakons ar 2 ml kapacitāti, kas noslēgts ar brombutilgumijas aizbāzni ar polimēra pārklājumu un alumīnija aizdari ar bordo krāsas atvāzamu polipropilēna vāciņu un satur 60 mg sotatercepta.

Pilnšļirce (1. hidrolītiskās klases stikla kārtidžs, kas noslēgts ar brombutilgumijas aizbāzni) ar 1,3 ml šķīdinātāja.

Winrevair pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai ir pieejams šādos iepakojuma lielumos:

komplekti, kuros ir 1 flakons ar 45 mg pulvera, 1 pilnšļirce ar 1,0 ml šķīdinātāja, 1 dozēšanas šļirce ar 0,1 ml iedaļām, 1 flakona adapteris (13 mm), 1 injekciju adata un 4 spirta salvetes;
komplekti, kuros ir 2 flakoni ar 45 mg pulvera, 2 pilnšļirces ar 1,0 ml šķīdinātāja, 1 dozēšanas šļirce ar 0,1 ml iedaļām, 2 flakona adapteri (13 mm), 1 injekciju adata un 8 spirta salvetes;
komplekti, kuros ir 1 flakons ar 60 mg pulvera, 1 pilnšļirce ar 1,3 ml šķīdinātāja, 1 dozēšanas šļirce ar 0,1 ml iedaļām, 1 flakona adapteris (13 mm), 1 injekciju adata un 4 spirta salvetes;
komplekti, kuros ir 2 flakoni ar 60 mg pulvera, 2 pilnšļirces ar 1,3 ml šķīdinātāja, 1 dozēšanas šļirce ar 0,1 ml iedaļām, 2 flakona adapteri (13 mm), 1 injekciju adata un 8 spirta salvetes.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

Piemērota zāļu komplekta izvēle

Lai izvairītos no vairāku injekciju veikšanas, gadījumos, kad pacienta ķermeņa masas dēļ ir nepieciešami divi 45 mg vai divi 60 mg flakoni, ir jāizmanto divu flakonu komplekts, nevis divi viena flakona komplekti (skatīt 6.5. apakšpunktu).

Norādījumi par pulvera šķīdināšanu un ievadīšanu

Winrevair pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai pirms lietošanas ir jāsagatavo lietošanai un jāievada ar vienu injekciju atbilstoši pacienta ķermeņa masai (skatīt 4.2. apakšpunktu).

Detalizētus norādījumus par šo zāļu sagatavošanu un ievadīšanu skatīt atsevišķā, komplektam pievienotā bukletā “Norādījumi par lietošanu”. Turpmāk ir sniegts pārskats par pulvera izšķīdināšanu un zāļu ievadīšanu.

Pulvera šķīdināšana

Izņemiet komplektu no ledusskapja un nogaidiet 15 minūtes, lai pilnšļirce(-es) un zāles pirms pagatavošanas sasiltu līdz istabas temperatūrai.

Pārbaudiet flakonu, lai pārliecinātos, ka nav beidzies zāļu derīguma termiņš. Pulverim ir jābūt baltam līdz pelēkbaltam, un tas var būt vienā gabalā vai sadrupis.

Noņemiet pulvera flakona vāciņu un noslaukiet gumijas aizbāzni ar spirta salveti.

Pievienojiet flakona adapteri flakonam.

Vizuāli pārbaudiet, vai pilnšļirce nav bojāta un vai no tās nenotiek noplūde, kā arī tajā esošo sterilo ūdeni, lai pārliecinātos, ka tas nesatur redzamas daļiņas.

Nolauziet pilnšļirces uzgali un pievienojiet šļirci flakona adapterim.

No pievienotās šļirces visu sterilo ūdeni injicējiet flakonā ar pulveri:

45 mg flakonam pievienotā pilnšļirce satur 1,0 ml sterila ūdens;

60 mg flakonam pievienotā pilnšļirce satur 1,3 ml sterila ūdens.

Pēc pulvera izšķīdināšanas no 45 mg flakona var iegūt tikai līdz 0,9 ml šo zāļu devas, bet no 60 mg flakona – tikai līdz 1,2 ml šo zāļu devas. Galīgā koncentrācija pēc pulvera izšķīdināšanas ir 50 mg/ml.

Maigi pagroziet flakonu, lai izšķīdinātu zāles. Flakonus nedrīkst enerģiski kratīt un skalot.

Ļaujiet flakonam pastāvēt līdz 3 minūtēm ilgi, līdz izzūd burbuļi.

Vizuāli pārbaudiet pagatavoto šķīdumu. Ja sagatavotais šķīdums ir kārtīgi samaisīts, tam ir jābūt dzidram vai opalescējošam un bezkrāsainam vai blāvi brūngandzeltenam, un tajā nedrīkst būt izgulsnējumi un pulvera daļiņas.

Atskrūvējiet šļirci no flakona adaptera un izmetiet iztukšoto šļirci.

Ja ir nozīmēts divu flakonu komplekts, atkārtojiet šajā sadaļā minētās darbības, lai sagatavotu otru flakonu.

Lietojiet pagatavoto šķīdumu, tiklīdz iespējams, bet ne vēlāk kā 4 stundas pēc pagatavošanas.

Dozēšanas šļirces pagatavošana

Pirms pagatavojat dozēšanas šļirci lietošanai, vizuāli pārbaudiet pagatavoto šķīdumu. Lietošanai pagatavotajam šķīdumam ir jābūt dzidram vai opalescējošam un bezkrāsainam vai blāvi brūngandzeltenam, un tas nedrīkst saturēt izgulsnējumus vai pulvera daļiņas.

Noslaukiet flakona adapteri ar spirta salveti.

Izņemiet dozēšanas šļirci no tās iepakojuma un pievienojiet šļirci flakona adapterim.

Apgriežiet šļirci un flakonu otrādi un atvelciet injekcijai nepieciešamo tilpumu atbilstoši pacienta ķermeņa masai.

Ja nepieciešamās devas ievadīšanai ir vajadzīgi divi flakoni, atvelciet visu pirmā flakona saturu un lēnām pārnēsiet visu saturu uz otro flakonu, lai nodrošinātu devas pareizību.

Apgriežiet šļirci un flakonu otrādi un atvelciet nepieciešamo zāļu daudzumu.

Ja nepieciešams, iespiediet virzuli iekšā, lai no šļirces izvadītu liekās zāles vai gaisu.

Atvienojiet šļirci no flakona adaptera un pievienojiet adatu.

Ievadīšana

Winrevair ir jāievada ar vienu subkutānu injekciju.

Izvēlieties injekcijas vietu vēdera sienā (vismaz 5 cm attālumā no nabas), augšstilbā vai augšdelmā un noslaukiet to ar spirta salveti. Katrai injekcijai izvēlieties jaunu vietu, kas nav jutīga un kurā nav rētu vai asinsizplūdumu.

Lai zāles varētu ievadīt pacients vai aprūpētājs, apmāciet viņus, kā injicēt zāles vēderā vai augšstilbā (skatīt bukletu “Norādījumi par lietošanu”).

Veiciet subkutānu injekciju.

Izmetiet iztukšoto šļirci. Nelietojiet šļirci atkārtoti.

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

Norādījumus par bioloģiskās izcelsmes zāļu izsekojamību skatīt 4.4. apakšpunktā.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Nīderlande

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/24/1850/001

EU/1/24/1850/002

EU/1/24/1850/003

EU/1/24/1850/004

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2024. gada 22. augusts

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē

<https://www.ema.europa.eu>.

▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām. Skatīt 4.8. apakšpunktu par to, kā ziņot par nevēlamām blakusparādībām.

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Winrevair 45 mg pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai

Winrevair 60 mg pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Winrevair 45 mg pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai

Katrā flakonā ir 45 mg sotatercepta (*sotaterceptum*). Pēc izšķīdināšanas katrā ml šķīduma ir 50 mg sotatercepta.

Winrevair 60 mg pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai

Katrā flakonā ir 60 mg sotatercepta (*sotaterceptum*). Pēc izšķīdināšanas katrā ml šķīduma ir 50 mg sotatercepta.

Sotatercepts ir no Ķīnas kāmjā olnīcu (CHO) šūnām ar rekombinantās DNS tehnoloģiju iegūts rekombinants homodimērisks fūzijas proteīns, kas sastāv no cilvēka aktivīna IIA tipa receptora (ActRIIA) ekstracelulārā domēna, kas saistīts ar cilvēka IgG1 Fc domēnu.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai (pulveris injekcijām).

Balts līdz pelēkbalts pulveris.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Winrevair kombinācijā ar citiem pulmonālās arteriālās hipertensijas (PAH) terapijas līdzekļiem ir indicēts PAH ārstēšanai pieaugušiem pacientiem ar II-III funkcionālās klases (FK) PAH pēc PVO klasifikācijas, lai uzlabotu slodzes panesamību (skatīt 5.1. apakšpunktu).

4.2. Devas un lietošanas veids

Winrevair terapiju drīkst uzsākt un kontrolēt tikai ārsts, kuram ir pieredze PAH diagnostikā un ārstēšanā.

Devas

Winrevair tiek ievadīts ik pēc 3 nedēļām ar vienu subkutānu injekciju atbilstoši pacienta ķermeņa masai.

Ieteicamā sākumdeva

Pirms pirmās devas ir jānosaka hemoglobīna (Hgb) līmenis un trombocītu skaits (skatīt 4.4. apakšpunktu). Terapijas sākšana ir kontrindicēta, ja trombocītu skaits ir pastāvīgi $< 50 \times 10^9/l$ (skatīt 4.3. apakšpunktu).

Terapiju sāk ar vienu 0,3 mg/kg devu (skatīt 1. tabulu).

1. tabula. Injekcijas tilpums 0,3 mg/kg devai

Pacienta ķermeņa masas diapazons (kg)	Injekcijas tilpums (ml)*	Iepakojuma veids
30,0 – 40,8	0,2	Iepakojums, kurā ir 1 x 45 mg flakons
40,9 – 57,4	0,3	
57,5 – 74,1	0,4	
74,2 – 90,8	0,5	
90,9 – 107,4	0,6	
107,5 – 124,1	0,7	
124,2 – 140,8	0,8	
140,9 – 157,4	0,9	Iepakojums, kurā ir 1 x 60 mg flakons
157,5 – 174,1	1,0	
174,2 – 180,0	1,1	

*Lietošanai sagatavotā šķīduma koncentrācija ir 50 mg/ml (skatīt 6.6. apakšpunktu).

Ieteicamā mērķa deva

Trīs nedēļas pēc vienreizējās 0,3 mg/kg sākumdevas, pirms tam pārliedzinoties, ka Hgb līmenis un trombocītu skaits ir pieņemams, deva jāpalielina līdz ieteicamajai 0,7 mg/kg mērķa devai (skatīt 4.2. apakšpunktu “*Devas pielāgošana hemoglobīna līmeņa paaugstināšanās vai trombocītu skaita samazināšanās gadījumā*”). Terapija jāturpina ar 0,7 mg/kg devu ik pēc 3 nedēļām, izņemot gadījumus, kad nepieciešama devas pielāgošana.

2. tabula. Injekcijas tilpums 0,7 mg/kg devai

Pacienta ķermeņa masas diapazons (kg)	Injekcijas tilpums (ml)*	Iepakojuma veids
30,0 – 31,7	0,4	Iepakojums, kurā ir 1 x 45 mg flakons
31,8 – 38,9	0,5	
39,0 – 46,0	0,6	
46,1 – 53,2	0,7	
53,3 – 60,3	0,8	
60,4 – 67,4	0,9	
67,5 – 74,6	1,0	Iepakojums, kurā ir 1 x 60 mg flakons
74,7 – 81,7	1,1	
81,8 – 88,9	1,2	
89,0 – 96,0	1,3	
96,1 – 103,2	1,4	Iepakojums, kurā ir 2 x 45 mg flakoni
103,3 – 110,3	1,5	
110,4 – 117,4	1,6	
117,5 – 124,6	1,7	
124,7 – 131,7	1,8	
131,8 – 138,9	1,9	
139,0 – 146,0	2,0	Iepakojums, kurā ir 2 x 60 mg flakoni
146,1 – 153,2	2,1	
153,3 – 160,3	2,2	
160,4 – 167,4	2,3	
167,5 un vairāk	2,4	

*Lietošanai sagatavotā šķīduma koncentrācija ir 50 mg/ml (skatīt 6.6. apakšpunktu).

Devas pielāgošana hemoglobīna līmeņa paaugstināšanās vai trombocītu skaita samazināšanās gadījumā

Hgb līmenis un trombocītu skaits ir jākontrolē pirmo 5 devu laikā vai ilgāk, ja vērtības nav stabilas. Turpmāk Hgb līmenis un trombocītu skaits ir jānosaka ik pēc 3-6 mēnešiem, un, ja nepieciešams, jāpielāgo deva (skatīt 4.4. un 4.8. apakšpunktu).

Jebkurā no šādiem gadījumiem zāļu ievadīšana jāatliek uz 3 nedēļām (t.i., jāatliek viena deva):
Hgb līmeņa paaugstināšanās par $> 1,24 \text{ mmol/l}$ (2 g/dl) kopš iepriekšējās devas lietošanas un šis līmenis pārsniedz NAR;

Hgb līmeņa paaugstināšanās par $> 2,48 \text{ mmol/l}$ (4 g/dl) kopš terapijas sākuma;

Hgb līmeņa paaugstināšanās par $> 1,24 \text{ mmol/l}$ (2 g/dl) virs NAR;

trombocītu skaits samazināšanās līdz $< 50 \times 10^9/l$.

Pirms terapijas atsākšanas atkārtoti jānosaka Hgb līmenis un trombocītu skaits.

Ja zāļu devas ievadīšana ir atlikta > 9 nedēļas, ārstēšana jāatsāk ar $0,3 \text{ mg/kg}$ devu, un pēc pārlicināšanās, ka Hgb līmenis un trombocītu skaits ir pieņemams, deva jāpalielina līdz $0,7 \text{ mg/kg}$.

Ja zāļu ievadīšana ir atlikta > 9 nedēļas tādēļ, ka trombocītu skaits pastāvīgi ir $< 50 \times 10^9/l$, pirms terapijas atsākšanas ārstam ir atkārtoti jānovērtē pacientam sniegtais ieguvums/radītais risks.

Izlaista deva

Izlaista deva jāievada, cik drīz vien iespējams. Ja izlaistā deva netiek ievadīta 3 dienu laikā pēc plānotā datuma, lietošanas laika grafiks ir jāpielāgo tā, lai saglabātos 3 nedēļu starplaiks starp devas ievadīšanas reizēm.

Gados vecāki cilvēki

Gados vecākiem pacientiem no ≥ 65 gadu vecuma deva nav jāpielāgo (skatīt 5.2. apakšpunktu).

Nieru darbības traucējumi

Nieru darbības traucējumu gadījumā deva nav jāpielāgo (skatīt 5.2. apakšpunktu). Sotatercepta nav pētīts PAH slimniekiem ar smagiem nieru darbības traucējumiem (aprēķinātais glomerulārās filtrācijas ātrums (aGfĀ) <30 ml/min/1,73 m²).

Aknu darbības traucējumi

Aknu darbības traucējumu (A-C pakāpe pēc *Child-Pugh* klasifikācijas) gadījumā deva nav jāpielāgo. Pacienti ar aknu darbības traucējumiem sotatercepta lietošana nav pētīta (skatīt 5.2. apakšpunktu).

Pediatriskā populācija

Winrevair drošums un efektivitāte, lietojot bērniem un pusaudžiem vecumā līdz 18 gadiem, līdz šim nav pierādīta. Dati nav pieejami.

Lietošanas veids

Winrevair ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai.

Pirms dozēšanas tas ir jāsagatavo lietošanai. Lietošanai sagatavotās zāles ir dzidrs vai opalescējošs un bezkrāsains līdz blāvi brūngandzeltens šķīdums.

Winrevair ir jāievada subkutānas injekcijas veidā vēdera priekšējā sienā (vismaz 5 cm attālumā no nabas), augšdelmā vai augšstilbā. Zāles nedrīkst ievadīt ādas apvidū, kurā ir rētas, kas ir jutīgs vai nobrāzts. Divām secīgām injekcijām nedrīkst izmantot vienu un to pašu injekcijas vietu.

Norādījumus par pareizu Winrevair sagatavošanu un ievadīšanu skatīt 6.6. apakšpunktā.

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

Pacienti, kuriem pirms terapijas sākšanas trombocītu skaits pastāvīgi ir < 50 x 10⁹/l.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Izsekojamība

Lai uzlabotu bioloģisko zāļu izsekojamību, ir skaidri jāreģistrē lietoto zāļu nosaukums un sērijas numurs.

Eritrocitoze

Pacienti sotatercepta lietošanas laikā ir novērota Hgb līmeņa paaugstināšanās. Smaga eritrocitoze var paaugstināt trombembolisku notikumu un hiperviskozitātes sindroma risku. Jāievēro piesardzība pacientiem ar eritrocitozi, kuriem ir paaugstināts trombembolisku notikumu risks. Hgb līmenis ir jākontrolē pirms katras devas pirmo 5 devu laikā vai ilgāk, ja vērtības nav stabilas, un turpmāk ik pēc 3-6 mēnešiem, lai noteiktu, vai ir jāpielāgo deva (skatīt 4.2. un 4.8. apakšpunktu).

Smaga trombocitopēnija

Dažiem pacientiem, kuri lietojuši sotaterceptu, ir novērots samazināts trombocītu skaits, tai skaitā smaga trombocitopēnija (trombocītu skaits < 50 x 10⁹/l). Pacienti, kuri saņēma arī prostaciklīna infūziju, par trombocitopēniju ziņots biežāk (21,5 %), nekā pacientiem, kuri prostaciklīna infūziju nesaņēma (3,1 %) (skatīt 4.8. apakšpunktu). Smaga trombocitopēnija var palielināt asiņošanas komplikāciju. Trombocītu skaits ir jākontrolē pirms katras devas pirmo 5 devu laikā vai ilgāk, ja vērtības nav stabilas, un turpmāk ik pēc 3-6 mēnešiem, lai noteiktu, vai ir jāpielāgo deva (skatīt 4.2. apakšpunktu).

Nopietna asiņošana

Klīniskajos pētījumos nopietnas asiņošanas epizodes (tai skaitā kuņģa un zarnu trakta asiņošana, intrakraniāls asinsizplūdums) sotatercepta terapijas laikā tika novērotas 4,3 % pacientu (skatīt 4.8. apakšpunktu).

Lielāka nopietnas asiņošanas iespēja bija pacientiem, kuri saņēma pamatterapiju ar prostaciklīnu un/vai antitrombotiskiem līdzekļiem, pacientiem, kuriem bija mazs trombocītu skaits vai kuri bija 65 gadus veci vai vecāki. Pacienti jāinformē par asins zuduma pazīmēm un simptomiem. Ārstam ir atbilstoši jāvērtē un jāārstē asiņošanas gadījumi. Sotaterceptu nedrīkst ievadīt tad, ja pacientam ir nopietna asiņošanas epizode.

Klīnisko datu ierobežojumi

Klīniskajos pētījumos netika iesaistīti pacienti, kuriem bija ar cilvēka imūndeficīta vīrusa (HIV) infekciju, portālo hipertensiju, šistosomiāzi vai venookluzīvu plaušu slimību (VOPS) saistīta PAH.

Palīgvielas ar zināmu iedarbību

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā devā, - būtībā tās ir "nātriju nesaturošas".

Šīs zāles satur 0,20 mg polisorbāta 80 katrā ml lietošanai sagatavota šķīduma. Polisorbāti var izraisīt alerģiskas reakcijas.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Mijiedarbības pētījumi nav veikti.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Reproduktīvā vecuma sievietes

Sievietēm ar reprodutīvo potenciālu pirms ārstēšanas uzsākšanas ir ieteicams veikt grūtniecības testu. Sievietēm ar reprodutīvo potenciālu ārstēšanas laikā un vismaz 4 mēnešus pēc pēdējās devas lietošanas, ja ārstēšana tiek pārtraukta, jālieto efektīva kontracepcija (skatīt 5.3. apakšpunktu).

Grūtniecība

Datu par sotatercepta lietošanu grūtniecēm nav. Ar dzīvniekiem veiktie pētījumi liecināja par reprodutīvo toksicitāti (embriju bojāejas pieaugumu pēcimplantācijas periodā, samazinātu augļa ķermeņa masu un aizkavētu pārkaulošanu) (skatīt 5.3. apakšpunktu).

Winrevair nav ieteicams lietot grūtniecības laikā un reprodutīvā vecuma sievietēm, kuras nelieto kontracepciju.

Barošana ar krūti

Nav zināms, vai sotatercepts/metabolīti izdalās cilvēka pienā. Risku jaundzimušajiem/zīdaiņiem nevar izslēgt.

Barošana ar krūti ārstēšanas laikā un 4 mēnešu periodā pēc pēdējās zāļu devas lietošanas ir jāpārtrauc.

Fertilitāte

Pamatojoties uz dzīvniekiem konstatētajiem faktiem, sotatercepts var izraisīt fertilitātes traucējumus sievietēm un vīriešiem (skatīt 5.3. apakšpunktu).

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Sotatercepts neietekmē vai nenožīmīgi ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Drošuma profila kopsavilkums

Biežāk ziņotās nevēlamās blakusparādības bija galvassāpes (24,5 %), deguna asiņošana (22,1 %), teleangiektāzijas (16,6 %), caureja (15,3 %), reibonis (14,7 %), izsitumi (12,3 %) un trombocitopēnija (10,4 %).

Biežāk ziņotās nopietnās nevēlamās blakusparādības bija trombocitopēnija (< 1 %) un deguna asiņošana (< 1 %).

Biežākās nevēlamās blakusparādības, kuru dēļ tika pārtraukta terapija, bija deguna asiņošana un teleangiektāzijas.

Nevēlamo blakusparādību saraksts tabulas veidā

Sotatercepta drošums tika vērtēts placebo kontrolētā pivotālajā klīniskajā pētījumā STELLAR, kurā terapiju ar sotaterceptu saņēma 163 PAH slimnieki (skatīt 5.1. apakšpunktu). Sotatercepta terapijas ilguma mediāna bija 313 dienas.

Nevēlamās blakusparādības, par kurām ziņots starp sotatercepta lietotājiem, ir norādītas turpmāk tabulā atbilstoši MedDRA orgānu sistēmu klasifikācijai un biežumam. Biežums ir definēts šādi: ļoti bieži ($\geq 1/10$), bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$), retāk ($\geq 1/1000$ līdz $< 1/100$), reti ($\geq 1/10\,000$ līdz $< 1/1000$) un ļoti reti ($< 1/10\,000$).

3. tabula. Nevēlamās blakusparādības

Orgānu sistēmu klasifikācija	Biežums	Nevēlamā blakusparādība
Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi	Ļoti bieži	Trombocitopēnija ^{1,2} Paaugstināts hemoglobīna līmenis ¹
Nervu sistēmas traucējumi	Ļoti bieži	Reibonis Galvassāpes
Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības	Ļoti bieži	Epistakse
Kuņģa un zarnu trakta traucējumi	Ļoti bieži	Caureja
	Bieži	Smaganu asiņošana
Ādas un zemādas audu bojājumi	Ļoti bieži	Teleangiektāzijas ¹ Izsitumi
	Bieži	Eritēma
Vispārēji traucējumi un reakcijas izmeklēšanas vietā	Bieži	Nieze injekcijas vietā
Izmeklējumi	Bieži	Paaugstināts asinsspiediens ^{1,3}

¹ Skatīt atsevišķu nevēlamo blakusparādību aprakstu.

² Ietver terminus “trombocitopēnija” un “samazināts trombocītu skaits”.

³ Ietver terminus “hipertensija”, “paaugstināts diastoliskais asinsspiediens” un “paaugstināts asinsspiediens”.

Atsevišķu nevēlamo blakusparādību apraksts

Paaugstināts hemoglobīna līmenis

Pētījumā STELLAR nevēlamā blakusparādība “paaugstināts Hgb līmenis” (termini “paaugstināts hemoglobīna līmenis” un “policitēmija”) tika novērota 8,6 % pacientu, kuri lietoja sotaterceptu. Pamatojoties uz laboratorisko izmeklējumu rezultātiem, mērena Hgb līmeņa paaugstināšanās (> 1,24 mmol/l (2 g/dl) virs NAR) tika konstatēta 5,3 % pacientu, kuri lietoja sotaterceptu. Hgb līmeņa paaugstināšanās tika kontrolēta, pielāgojot devu (skatīt 4.2. un 4.4. apakšpunktu).

Trombocitopēnija

Trombocitopēnija (“trombocitopēnija” un “samazināts trombocītu skaits”) tika novērota 10,4 % pacientu, kuri lietoja sotaterceptu. Smags trombocītu skaita samazinājums līdz $< 50 \times 10^9/l$ tika konstatēts 2,5 % pacientu, kuri lietoja sotaterceptu. Pacientiem, kuri saņēma arī prostaciklīna infūziju, trombocitopēnija radās biežāk (21,5 %) nekā pacientiem, kuri prostaciklīna infūziju nesaņēma (3,1 %). Trombocitopēnija tika kontrolēta, pielāgojot devu (skatīt 4.2. un 4.4. apakšpunktu).

Teleangiektāzijas

Teleangiektāzijas tika novērotas 16,6 % pacientu, kuri lietoja sotaterceptu. Laika mediāna līdz šīs blakusparādības sākumam bija 18,6 nedēļas. Zāļu lietošanu teleangiektāziju dēļ pārtrauca 1 % pacientu sotatercepta grupā.

Paaugstināts asinsspiediens

Paaugstināts asinsspiediens tika novērots 4,3 % pacientu, kuri lietoja sotaterceptu. Pacientiem, kuri lietoja sotaterceptu, 24 nedēļu laikā vidējais sistoliskais asinsspiediens salīdzinājumā ar sākotnējo līmeni paaugstinājās par 2,2 mmHg, un diastoliskais asinsspiediens paaugstinājās par 4,9 mmHg.

Gados vecāki cilvēki

Izņemot asiņošanas epizodes (klīniski interesējošu nevēlamo notikumu apvienota grupa), drošuma atšķirības starp < 65 gadus veciem un ≥ 65 gadus veciem pacientiem netika konstatētas. Asiņošanas epizodes biežāk radās gados vecāko sotatercepta lietotāju apakšgrupā (52 % salīdzinājumā ar 31,9 % starp pacientiem līdz < 65 gadu vecumam), taču būtiskas atšķirības starp vecuma kategorijām attiecībā uz kāda noteikta veida asiņošanu netika konstatētas. Nopietna asiņošana radās 3,6 % sotatercepta lietotāju līdz < 65 gadu vecumam un 8,0 % sotatercepta lietotāju no ≥ 65 gadu vecuma.

Ilgtermiņa drošuma dati

Ilgtermiņa drošuma dati ir pieejami no apvienotiem 2. fāzes un 3. fāzes klīnisko pētījumu datiem ($n=431$). Iedarbības ilguma mediāna bija 657 dienas. Drošuma profils kopumā bija līdzīgs drošumam, kāds novērots pivotālajā pētījumā STELLAR.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

4.9. Pārdozēšana

1. fāzes pētījumā ar veselīgiem brīvprātīgajiem vienam pacientam, kurš bija saņēmis 1 mg/kg sotatercepta, radās ar hipertensiju saistīta Hgb līmeņa paaugstināšanās, kas mazinājās, veicot flebotomiju.

Pārdozējot zāles pacientam ar PAH, nepieciešams stingri kontrolēt Hgb līmeņa un asinsspiediena paaugstināšanos un jānodrošina piemērota atbalstoša aprūpe (skatīt 4.2. un 4.4. apakšpunktu). Sotaterceptu nav iespējams izvadīt ar hemodialīzi.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: hipotensīvie līdzekļi, hipotensīvie līdzekļi pulmonālās arteriālās hipertensijas ārstēšanai, ATĶ kods: C02KX06

Darbības mehānisms

Sotatercepts ir aktivīna signālceļa inhibitors ar augstu selektivitāti pret aktivīnu-A – dimērisku glikoproteīnu, kas pieder pie transformējošā augšanas faktora- β (TGF- β) ligandu superdzimtas. Aktivīns A piesaistās pie aktivīna IIA tipa receptora (ActRIIA), kas regulē galveno signālu pārvadi iekaisuma, šūnu proliferācijas, apoptozes un audu homeostāzes procesiem.

PAH slimniekiem aktivīna A līmenis ir paaugstināts. Aktivīna piesaistīšanās ActRIIA veicina proliferatīvu signālu pārvadi, bet signālu pārvade caur 2. tipa antiproliferatīvu kaulu morfoģenētisko proteīnu receptori (BMPRII) ir samazināta. ActRIIA-BMPRII signālu pārvades nelīdzsvarotība, kas ir PAH pamatā, izraisa asinsvadu šūnu hiperproliferāciju, kas izraisa plaušu artēriju sienas patoloģisku remodelēšanos, kā rezultātā sašaurinās artērijas lūmens, palielinās plaušu asinsvadu pretestība, kā arī paaugstinās spiediens plaušu artērijās un veidojas labā kambara disfunkcija.

Sotatercepts sastāv no rekombinanta homodimēriskā aktivīna IIA tipa receptora-Fc (ActRIIA-Fc) fūzijas proteīna, kas darbojas kā ligandu slazds, kas saista lieko Aktivīnu A un citus ActRIIA ligandus, lai inhibētu aktivīna signālu pārvadi. Tā rezultātā sotatercepts atkal līdzsvaro proliferāciju veicinošo (ActRIIA/Smad2/3 mēdiēto) un proliferāciju nomācošo (BMPRII/Smad1/5/8 mēdiēto) signālu pārvadi, lai modulētu asinsvadu proliferāciju.

Farmakodinamiskā iedarbība

Otrās fāzes klīniskajā pētījumā (PULSAR) pacientiem ar PAH pēc 24 nedēļas ilgas ārstēšanas ar sotaterceptu tika vērtēta plaušu asinsvadu pretestība (*pulmonary vascular resistance*, PVR). PVR samazinājums no pētījuma sākuma sotatercepta 0,7 mg/kg un 0,3 mg/kg grupās bija nozīmīgi lielāks nekā placebo grupā. Atbilstoši placebo koriģētā mazāko kvadrātu (*least squares*, LS) vidējā atšķirība no pētījuma sākuma bija -269,4 dini*s/cm⁵ (95 % TI: -365,8, -173,0) sotatercepta 0,7 mg/kg grupā un -151,1 dini*s/cm⁵ (95 % TI: -249,6, -52,6) sotatercepta 0,3 mg/kg grupā.

PAH žurku modeļos sotatercepta analogs samazināja iekaisumu veicinošu marķieru ekspresiju plaušu artērijas sienā, samazināja leukocītu piesaisti, nomāca endotēlija un gludo muskuļu šūnu proliferāciju un veicināja apoptozi bojātajos asinsvados. Šīs celulārās izmaiņas bija saistītas ar plānākām asinsvadu sienām, artēriju un sirds labā kambara remodelācijas reversiju un hemodinamikas uzlabošanos.

Klīniskā efektivitāte un drošums

Sotatercepta efektivitāte pieaugušiem pacientiem ar PAH tika vērtēta pivotālā pētījumā STELLAR. STELLAR bija dubultmaskēts, placebo kontrolēts, daudzcentru, paralēlu grupu klīniskais pētījums, kurā 323 pacienti ar PAH (PVO 1. grupa, II vai II funkcionālā klase) attiecībā 1:1 tika nejaušināti iedalīti grupās ārstēšanai ar sotaterceptu (sākmdeva 0,3 mg/kg, palielinot līdz mērķa devai 0,7 mg/kg) (n=163) vai placebo (n=160), ievadot subkutāni ik pēc 3 nedēļām. Ilgtermiņa dubultmaskētas terapijas periodā pacienti nozīmēto terapiju turpināja saņemt līdz brīdim, kad visi pacienti bija pabeiguši 24. nedēļu.

Šā pētījuma dalībnieki bija pieaugušie ar vecuma mediānu 48,0 gadi (diapazons: 18-82 gadi), no kuriem 16,7 % bija ≥ 65 gadus veci. Ķermeņa masas mediāna bija 68,2 kg (diapazons: 38,0-141,3 kg); 89,2 % dalībnieku bija baltās rases pārstāvji, 79,3 % bija citas, nevis spāņu vai latīņamerikāņu izcelsmes, un 79,3 % bija sievietes. Biežākā PAH etioloģija bija idiopātiska PAH (58,5 %), pārmantota PAH (18,3 %), ar saistaudu slimībām saistīta PAH (14,9 %), PAH, kas saistīta ar

vienkāršu iedzimtu sirdskaiti ar koriģētām anastomozēm no sistēmiskās uz plaušu asinsriti (5 %), vai zāļu vai toksīnu ierosināta PAH (3,4 %). Vidējais laiks no PAH diagnozes noteikšanas līdz atlasei bija 8,76 gadi.

Lielākā daļa dalībnieku saņēma trīskāršu (61,3 %) vai divkāršu (34,7 %) PAH fona terapiju, un vairāk nekā viena trešdaļa (39,9 %) saņēma prostaciklīna infūzijas. Dalībnieku ar PVO FK II īpatsvars bija 48,6 %, un dalībnieku ar PVO FK III īpatsvars bija 51,4 %. No pētījuma STELLAR tika izslēgti pacienti, kuriem bija diagnosticēta ar HIV saistīta PAH, ar portālo hipertensiju saistīta PAH, ar šistosomiāzi saistīta PAH un VOPS.

Primārais efektivitātes mērķa kritērijs bija 6 minūtēs noietā attāluma (*6-Minute Walk Distance; 6MWD*) izmaiņas no pētījuma sākuma līdz 24. nedēļai. Sotatercepta terapijas grupā ar placebo koriģēto 6MWD izmaiņu mediāna no pētījuma sākuma līdz 24. nedēļai bija 40,8 metri (95 % TI: 27,5; 54,1; $p < 0,001$). Ar placebo koriģēto 6MWD izmaiņu mediāna 24. nedēļā tika vērtēta arī apakšgrupās. Dažādās apakšgrupās, tai skaitā pēc dzimuma, PAH diagnozes grupas, fona terapijas pētījuma sākumā, prostaciklīna infūziju terapijas pētījuma sākumā, FK atbilstoši PVO klasifikācijai un PVR pētījuma sākumā, terapijas ietekme bija pastāvīga.

Sekundārie mērķa kritēriji ietvēra šādu kritēriju uzlabojumu: vairāku komponentu uzlabojums (*multicomponent improvement; MCI*), PVR, N-terminālā pro-B-tipa natrijurētiskā peptīda (NT-proBNP) līmenis, PVO FK, laiks līdz nāves iestāšanās brīdim vai pirmās klīniskā stāvokļa pasliktinājuma epizodes sākumam.

MCI bija iepriekš definēts mērķa kritērijs, kas tika vērtēts pēc tādu pacientu īpatsvara, kuri 24. nedēļā salīdzinājumā ar pētījuma sākumu sasniedza visus trīs no šiem kritērijiem: 6MWD uzlabošanās (palielināšanās par ≥ 30 m), NT-proBNP līmeņa uzlabošanās (NT-proBNP līmeņa pazeminājums par ≥ 30 % vai NT-proBNP līmeņa < 300 ng/l saglabāšanās/sasniegšana), un PVO FK uzlabojums vai PVO II FK saglabāšanās.

Slimības progresēšana tika vērtēta pēc laika līdz nāvei vai pirmajai klīniskā stāvokļa pasliktināšanās epizodei. Klīniskas pasliktināšanās epizodes ietvēra iekļaušanu plaušu un/vai sirds transplantācijas gaidītāju sarakstā stāvokļa pasliktināšanās dēļ, nepieciešamību uzsākt glābšanas terapiju ar apstiprinātu PAH fona terapijas līdzekli un nepieciešamību par ≥ 10 % palielināt infūzijās ievadītā prostaciklīna devu, nepieciešamību veikt priekškambaru septostomiju, hospitalizāciju PAH pasliktināšanās dēļ (≥ 24 stundas) vai PAH pastiprināšanos (PVO FK pasliktināšanās un 6MWD samazināšanās par ≥ 15 %, ja abas šīs izmaiņas rodas vienlaicīgi vai atšķirīgā laikā). Informācija par klīniskas pasliktināšanās un nāves gadījumiem tika apkopota, līdz pēdējais pacients pabeidza 24. nedēļas apmeklējumu (dati līdz datu apkopošanas noslēgumam; iedarbības ilguma mediāna 33,6 nedēļas).

Pētījuma 24. nedēļā MCI tika novērots 38,9 % pacientu sotatercepta grupā un 10,1 % pacientu placebo grupā ($p < 0,001$). PVR mediānu atšķirība starp sotatercepta un placebo grupām bija $-234,6$ dini $\cdot$ s/cm 5 (95 % TI: $-288,4$; $-180,8$; $p < 0,001$). NT-proBNP līmeņa mediānu atšķirība starp sotatercepta un placebo grupām bija $-441,6$ pg/ml (95 % TI: $-573,5$; $-309,6$; $p < 0,001$). PVO FK uzlabojums salīdzinājumā ar pirmsterapijas vērtību tika novērots 29 % pacientu sotatercepta grupā un 13,8 % pacientu placebo grupā ($p < 0,001$).

Sotatercepta terapija panāca nāves vai klīniskā stāvokļa pasliktinājuma epizožu biežuma samazinājumu par 82 % salīdzinājumā ar placebo (HR=0,182, 95 % TI: 0,075; 0,441; $p < 0,001$) (skatīt 4. tabulu). Sotatercepta terapijas efekts salīdzinājumā ar placebo sākās līdz 10. nedēļai un turpinājās visā pētījuma laikā.

4. tabula. Nāve vai notikumi, kas liecina par klīniskā stāvokļa pasliktināšanos

	Placebo (N=160)	Sotatercepts (N=163)
Kopējais to dalībnieku skaits, kuriem iestājās nāve vai bija vismaz viens klīniska pasliktinājuma notikums, n (%)	29 (18,1)	7 (4,3)
Nāves vai pirmā klīniska pasliktinājuma notikuma novērtējums*, n (%)		
Nāve	6 (3,8)	2 (1,2)
Ar pasliktināšanos saistīta iekļaušana plaušu un/vai sirds transplantāciju sarakstā	1 (0,6)	1 (0,6)
Nepieciešama priekškambaru septostomija	0 (0,0)	0 (0,0)
Ar PAH saistīta specifiska hospitalizācija (≥ 24 stundas)	8 (5,0)	0 (0,0)
PAH pastiprināšanās [†]	15 (9,4)	4 (2,5)

* Par pirmo klīniskā pasliktinājuma epizodi dalībniekam varēja būt reģistrēts vairāk nekā viens novērtējums. Vairāk nekā viens pirmās klīniska pasliktinājuma epizodes novērtējums bija reģistrēts 2 dalībniekiem placebo grupā un nebija reģistrēts nevienam pacientam sotatercepta grupā. Šajā analizē netika iekļauts notikums “nepieciešams sākt glābjošu terapiju ar reģistrētām zālēm PAH ārstēšanai vai ar infūziju ievadītā prostaciklīna deva ir jāpalielina par vismaz 10 %”.

[†] PAH pastiprināšanās ir abu turpmāk norādīto notikumu rašanās jebkurā brīdī pat tad, ja tie sākas atšķirīgā laikā, salīdzinājumā ar to pirmsterapijas vērtībām: (a) PVO funkcionālās klases pieaugums (no II par III, no III par IV, no II par IV u.c.); un (b) 6MWD samazinājums par ≥ 15 % (kas apstiprināts ar vismaz divām 6MWT vērtībām, kuras iegūtas ar vismaz 4 stundu, bet ne vairāk kā vienas nedēļas starplaiku).

N = dalībnieku skaits FAS populācijā; n = dalībnieku skaits kategorijā. Procentuālais skaits ir aprēķināts šādi: (n/N)*100.

Imunogenitāte

Pētījuma STELLAR 24. nedēļā anti-zāļu antivielas (AZA) tika konstatētas 44/163 (27 %) sotatercepta grupas dalībnieku. Šo 44 pacientu grupā 12 pacientiem bija pozitīva sotaterceptu neitralizējošu antivielu atrade. Netika novēroti pierādījumi par AZA ietekmi uz farmakokinētiku, efektivitāti vai drošumu.

Pediatrikā populācija

Eiropas Zāļu aģentūra atliek pienākumu iesniegt Winrevair pētījumu rezultātus vienā vai vairākās pediatrikās populācijas apakšgrupās pulmonālas arteriālas hipertensijas ārstēšanā (informāciju par lietošanu bērniem skatīt 4.2. apakšpunktā).

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Pacientiem ar PAH ģeometriski vidējais (% variāciju koeficients (CV %)) līdzsvara stāvokļa AUC un maksimālā koncentrācija (C_{max}) līdzsvara stāvoklī, lietojot 0,7 mg/kg devu ik pēc 3 nedēļām, bija attiecīgi 171,3 mkg×d/ml (34,2 %) un 9,7 mkg/ml (30 %). Sotatercepta AUC un C_{max} palielinājās proporcionāli devai. Līdzsvara stāvoklis tiek sasniegts pēc aptuveni 15 nedēļām. Sotatercepta AUC uzkrāšanās koeficients bija aptuveni 2,2.

Uzsūkšanās

Pamatojoties uz populācijas farmakokinētikas analīzi, subkutānās (s.c.) zāļu formas absolūtā biopieejamība ir aptuveni 66 %. Sotatercepta maksimālā koncentrācija pēc vairāku devu ievadīšanas ik pēc 4 nedēļām tika sasniegta ar laika mediānu līdz maksimālās zāļu koncentrācijas sasniegšanai (T_{max}) aptuveni 7 dienas (diapazons no 2 līdz 8 dienām).

Izkliede

Sotatercepta centrālais izkļiedes tilpums (CV %) ir aptuveni 3,6 l (24,7 %). Perifērais izkļiedes tilpums (CV %) ir aptuveni 1,7 l (73,3 %).

Biotransformācija

Sotatercepts tiek katabolizēts vispārējas proteīnu degradācijas rezultātā.

Eliminācija

Sotatercepta klīrenss ir aptuveni 0,18 l dienā. Ģeometriski vidējais terminālais pusperiods (CV%) ir aptuveni 21 diena (33,8 %).

Īpašas pacientu grupas

Vecums, dzimums un rase

Klīniski nozīmīgas sotatercepta farmakokinētikas (FK) atšķirības atkarībā no vecuma (18-81 gads), dzimuma vai etniskās izcelsmes (82,9 % baltās rases, 3,1 % melnās rases, 7,1 % aziātu un 6,9 % citu) netika novērotas.

Ķermeņa masa

Sotatercepta klīrenss un centrālais izkļiedes tilpums palielinās līdz ar ķermeņa masu. Ieteicamā dozēšanas shēma atbilstoši ķermeņa masai nodrošina konsekventu sotatercepta iedarbību.

Nieru darbības traucējumi

Sotatercepta farmakokinētika PAH slimniekiem ar viegliem vai vidēji smagiem nieru darbības traucējumiem (aGFĀ diapazonā no 30 līdz 89 ml/min/1,73 m²) un pacientiem ar normālu nieru darbību (aGFĀ ≥90 ml/min/1,73 m²) bija līdzīga. Turklāt sotatercepta FK pacientiem, kuriem ir ar PAH nesaistīta nieru slimība terminālā stadijā (NSTS), un pacientiem ar normālu nieru darbību ir līdzīga. Sotaterceptu nav iespējams izvadīt ar hemodialīzi. Sotatercepts nav pētīts PAH slimniekiem ar smagiem nieru darbības traucējumiem (aGFĀ <30 ml/min/1,73 m²).

Aknu darbības traucējumi

PAH slimniekiem ar aknu darbības traucējumiem (A-C pakāpe pēc *Child-Pugh*) sotatercepta lietošana nav pētīta. Nav sagaidāms, ka aknu darbības traucējumi ietekmēs sotatercepta metabolismu, jo sotatercepts tiek metabolizēts celulāra katabolisma ceļā.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Kanceroģenēzes vai mutāģenēzes pētījumi ar sotaterceptu nav veikti.

Atkārtotu devu toksicitāte

Žurkām un pērtiķiem ilgākie s.c. toksicitātes pētījumi bija attiecīgi 3 un 9 mēnešus ilgi. Žurkām nevēlamās atrades bija eferentā vada/sēklinieku deģenerācija, sastrēgums/nekroze virsnierēs, kā arī membranoproliferatīvs glomerulonefrīts un tubulointerstiāls nefrīts nierēs. Nieru izmaiņas pēc 1 mēnesi ilga atlabšanas perioda nebija atgriezeniskas. Mērķaķiem nevēlamās nieru pārmaiņas ietvēra intersticiālās matricas daudzuma pieaugumu kortikomedulārajā zonā, mazāku asinsvadu kamoliņa izmēru un tubulointerstiālu nefrītu. Izmaiņas nierēs mērķaķiem daļēji izzuda pēc 3 mēnešus ilga atlabšanas perioda. Koncentrācijā, pie kuras netika novērota nevēlama iedarbība (*no adverse effect level*; NOAEL), žurkām un mērķaķiem sotatercepta iedarbība bija ≤2 reizes lielāka par klīnisko iedarbību pie maksimālās cilvēkam ieteicamās devas (*maximum recommended human dose*; MRHD). Citas atrades, kādas mērķaķiem radās pie klīniskās iedarbības robežvērtības, ietvēra iekaisuma infiltrātus aknās, limfoīdo audu samazināšanos liesā un iekaisuma infiltrātus smadzeņu ventrikulu asinsvadu pinumā.

Reproduktīvā toksicitāte

Pētījumā par ietekmi uz mātišu fertilitāti tika novērots estrālā cikla ilguma pieaugums, samazināts grūsnības iestāšanās īpatsvars, embriju bojāejas pieaugums preimplantācijas un pēcimplantācijas periodā, kā arī dzīvi dzimušo mazuļu skaita samazinājums. Pie NOAEL, kas raksturo mātišu fertilitātes mērķa kritērijus, sotatercepta iedarbība bija 2 reizes lielāka par klīnisko AUC pie MRHD.

Tēviņiem tika novērotas neatgriezeniskas histoloģiskās pārmaiņas sēklinieka izvadiņos, sēkliniekos un sēklinieka piedēklī. Histoloģiskās un morfoloģiskās pārmaiņas žurku sēkliniekos korelēja ar samazinātu fertilitātes indeksu, kas 13 nedēļas ilgajā zāļu nelietošanas periodā normalizējās. Sēklinieku histoloģiskajām pārmaiņām atbilstošā NOAEL netika noskaidrota, un pie NOAEL, kas izraisīja tēviņu fertilitātes funkcionālas izmaiņas, sistēmiskā iedarbība bija 2 reizes lielāka par klīnisko iedarbību pie MRHD.

Embriofetālās toksicitātes pētījumos novērotā ietekme uz žurkām un trušiem ietvēra dzīvo augļu skaita samazinājumu, augļa ķermeņa masas samazinājumu, aizkavētu pārkaulošanos un resorbcijas un pēcimplantācijas periodā bojāgājušo embriju skaita pieaugumu. Tikai starp žurkām tika novērotas arī kaulu skaita pārmaiņas (papildu ribu skaita pieaugums un krūšu vai jostas skriemeļu skaita pārmaiņas). Žurkām un trušiem pie atbilstošās NOAEL sotatercepta iedarbība bija attiecīgi 2 reizes un 0,4 reizes lielāka par klīnisko iedarbību pie MRHD.

Pre- un postnatālās attīstības pētījumā ar žurkām starp to mātišu pirmās paaudzes (F1) pēcnācējiem, kurām zāles tika lietotas grūsnības laikā ar aprēķināto iedarbību, kas līdz 2 reizēm pārsniedza iedarbību pie MRHD, netika konstatēta nevēlama ietekme. Tādu mātišu F1 pēcnācējiem, kurām zāles tika lietotas laktācijas laikā, mazuļu ķermeņa masas samazināšanās korelēja ar aizkavētu dzimumnobriešanu. Pie NOAEL, kas ietekmē mazuļu augšanu un nobriešanu, sistēmiskā iedarbība bija 0,6 reizes lielāka par klīnisko iedarbību pie MRHD.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Pulveris

Citronskābes monohidrāts (E330)
Nātrijs citrāts (E331)
Polisorbāts 80 (E433)
Saharoze

6.2. Nesaderība

Šīs zāles nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citām zālēm, izņemot 6.6. apakšpunktā minētās.

6.3. Uzglabāšanas laiks

Neatvērts flakons:

3 gadi

Pēc pulvera izšķīdināšanas

Ir pierādīta 4 stundas ilga bioķīmiskā un biofizikālā stabilitāte 30 °C temperatūrā.

No mikrobioloģiskā viedokļa zāles jāizlieto tūlīt vai ne vēlāk kā 4 stundas pēc izšķīdināšanas.

Ja tās neizlieto nekavējoties, par uzglabāšanas laiku un apstākļiem līdz lietošanai ir atbildīgs lietotājs.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C). Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Uzglabāšanas nosacījumus pēc zāļu izšķīdināšanas skatīt 6.3. apakšpunktā.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Winrevair 45 mg pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai

1. hidrolītiskās klases stikla flakons ar 2 ml kapacitāti, kas noslēgts ar brombutilgumijas aizbāzni ar polimēra pārklājumu un alumīnija aizdari ar laima krāsas atvāžamu polipropilēna vāciņu un satur 45 mg sotatercepta.

Winrevair 60 mg pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai

1. hidrolītiskās klases stikla flakons ar 2 ml kapacitāti, kas noslēgts ar brombutilgumijas aizbāzni ar polimēra pārklājumu un alumīnija aizdari ar bordo krāsas atvāžamu polipropilēna vāciņu un satur 60 mg sotatercepta.

Winrevair pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai ir pieejams šādos iepakojuma lielumos:

iepakojumā, kurā ir 1 flakons ar 45 mg pulvera;

iepakojumā, kurā ir 2 flakoni ar 45 mg pulvera;

iepakojumā, kurā ir 1 flakons ar 60 mg pulvera;

iepakojumā, kurā ir 2 flakoni ar 60 mg pulvera.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

Piemērota zāļu iepakojuma izvēle

Lai izvairītos no vairāku injekciju veikšanas, gadījumos, kad pacienta ķermeņa masas dēļ ir nepieciešami divi 45 mg vai divi 60 mg flakoni, ir jāizmanto divu flakonu komplekts, nevis divi viena flakona komplekti (skatīt 6.5. apakšpunktu).

Norādījumi par pulvera šķīdināšanu un ievadīšanu

Winrevair pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai pirms lietošanas ir jāpagatavo lietošanai un jāievada ar vienu injekciju atbilstoši pacienta ķermeņa masa (skatīt 4.2. apakšpunktu).

Pulvera šķīdināšana

Izņemiet iepakojumu no ledusskapja un pagaidiet 15 minūtes, lai zāles pirms pagatavošanas sasiltu līdz istabas temperatūrai.

Pārbaudiet flakonu, lai pārliecinātos, ka nav beidzies zāļu derīguma termiņš. Pulverim ir jābūt baltam līdz pelēkbaltam un tas var būt vienā gabalā vai sadrupis.

Noņemiet pulvera flakona vāciņu un noslaukiet gumijas aizbāzni ar spirta salveti.

Izšķīdiniet flakona saturu sterilā ūdenī:

katrā Winrevair 45 mg flakonā injicējiet 1,0 ml sterila ūdens;

katrā Winrevair 60 mg flakonā injicējiet 1,3 ml sterila ūdens.

Pēc pulvera izšķīdināšanas no 45 mg flakona var iegūt tikai līdz 0,9 ml šo zāļu devas, bet no 60 mg flakona - tikai līdz 1,2 ml šo zāļu devas. Galīgā koncentrācija pēc pulvera izšķīdināšanas ir 50 mg/ml. Galīgā koncentrācija pēc pulvera izšķīdināšanas ir 50 mg/ml.

Maigi pagroziet flakonu, lai izšķīdinātu zāles. Flakonus nedrīkst enerģiski kratīt un skalot. Ļaujiet flakonam pastāvēt līdz 3 minūtēm ilgi, līdz izzūd burbuļi. Vizuāli pārbaudiet pagatavoto šķīdumu. Ja sagatavotais šķīdums ir kārtīgi samaisīts, tam ir jābūt dzidram vai opalescējošam un bezkrāsainam vai blāvi brūngandzeltenam, un tajā nedrīkst būt izgulsnējumi un pulvera daļiņas. Ja ir nozīmēts divu flakonu iepakojums, atkārtojiet šajā sadaļā minētās darbības, lai sagatavotu otru flakonu. Lietojiet pagatavoto šķīdumu, tiklīdz iespējams, bet ne vēlāk kā 4 stundas pēc pagatavošanas.

Ievadīšana

Winrevair ir jāievada ar vienu subkutānu injekciju. Pirms dozēšanas šļirces sagatavošanas lietošanai vizuāli pārbaudiet lietošanai pagatavoto šķīdumu. Lietošanai sagatavotajam šķīdumam ir jābūt dzidram vai opalescējošam un bezkrāsainam vai blāvi brūngandzeltenam, un tas nedrīkst saturēt izgulsnējumus vai pulvera daļiņas. Injekcijai nepieciešamo tilpumu atsūciet no viena vai diviem flakoniem, atkarībā no pacienta ķermeņa masas. Izvēlieties injekcijas vietu vēdera sienā (vismaz 5 cm attālumā no nabas), augšstilbā vai augšdelmā un noslaukiet ar spirta salveti. Katrai injekcijai izvēlieties jaunu vietu, kas nav jutīga un kurā nav rētu vai asinsizplūdumu. Veiciet subkutānu injekciju. Izmetiet iztukšoto šļirci. Nelietojiet šļirci atkārtoti.

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

Norādījumus par bioloģiskās izcelsmes zāļu izsekojamību skatīt 4.4. apakšpunktā.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/24/1850/005
EU/1/24/1850/006
EU/1/24/1850/007
EU/1/24/1850/008

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2024. gada 22. augusts

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <https://www.ema.europa.eu>.

II PIELIKUMS

- A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS VIELAS RAŽOTĀJS UN RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZSNIEGŠANAS KARTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**
- D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**

A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS VIELAS RAŽOTĀJS UN RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Bioloģiski aktīvās vielas ražotāja nosaukums un adrese

Abbvie Bioresearch Center
100 Research Drive
Worcester, MA 01605
ASV

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

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

B. IZSNIEGŠANAS KARTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Zāles ar parakstīšanas ierobežojumiem (skatīt I pielikumu: zāļu apraksts, 4.2. apakšpunkts).

C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

• **Periodiski atjaunojamie drošuma ziņojumi (PSUR)**

Šo zāļu periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu iesniegšanas prasības ir norādītas Eiropas Savienības atsaucē datumu un periodisko ziņojumu iesniegšanas biežuma sarakstā (*EURD* sarakstā), kas sagatavots saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c panta 7. punktu, un visos turpmākajos saraksta atjauninājumos, kas publicēti Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāiesniedz šo zāļu pirmais periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums 6 mēnešu laikā pēc reģistrācijas apliecības piešķiršanas.

D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU

• **Riska pārvaldības plāns (RPP)**

Reģistrācijas apliecības īpašniekam (RAĪ) jāveic nepieciešamās farmakovigilances darbības un pasākumi, kas sīkāk aprakstīti reģistrācijas pieteikuma 1.8.2. modulī iekļautajā apstiprinātajā RPP un visos turpmākajos atjauninātajos apstiprinātajos RPP.

Atjaunināts RPP jāiesniedz:

- pēc Eiropas Zāļu aģentūras pieprasījuma;
- ja ieviesti grozījumi riska pārvaldības sistēmā, jo īpaši gadījumos, kad saņemta jauna informācija, kas var būtiski ietekmēt ieguvumu/riska profilu, vai nozīmīgu (farmakovigilances vai riska mazināšanas) rezultātu sasniegšanas gadījumā.

III PIELIKUMS

MARĶĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMA TEKSTS

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA – ĀRĒJĀ KASTĪTE

Komplekts ar vienu 45 mg flakonu

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Winrevair 45 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai
sotaterceptum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katrā flakonā ir 45 mg sotatercepta. Lietošanai sagatavotā šķīduma koncentrācija ir 50 mg/ml, un no flakona var atvilkt 0,9 ml šķīduma.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: citronskābes monohidrāts (E330), nātrija citrāts (E331), polisorbāts 80 (E433), saharoze, ūdens injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai

1 flakons 45 mg (pulveris), 1 pilnšļirce (šķīdinātājs), 1 flakona adapteris, 1 dozēšanas šļirce, 1 adata, 4 spirta salvetes

45 mg



5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Subkutānai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju un bukletu.
Tikai vienreizējai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C). Nesasaldēt.
Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/24/1850/001

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Winrevair 45 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN

19. CITA - INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ KASTĪTES IEKŠĒJĀ ATLOKA

Augšējā paplāte

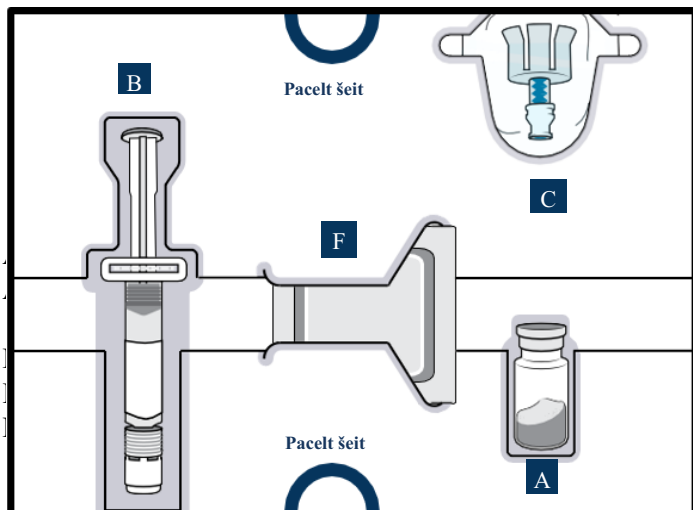
Augšējās paplātes piederumi ir paredzēti zāļu sajaukšanai.

A. Zāļu flakons

B. Pilnšļirce (šķīdinātājs)

C. Flakona adapteris

F. Spirta salvetes



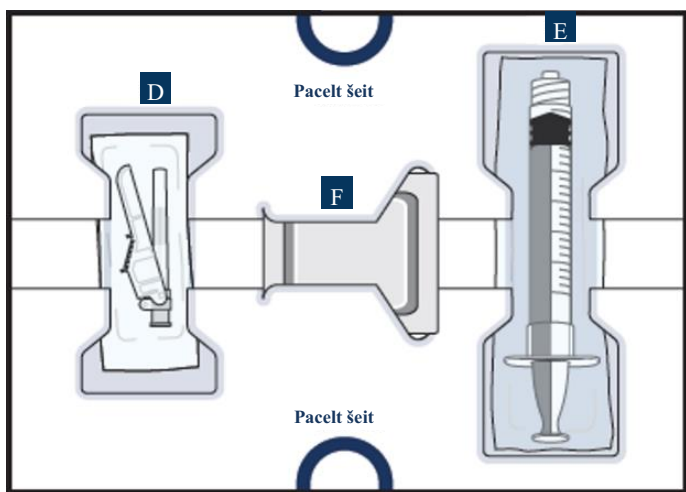
Apakšējā paplāte

Apakšējās paplātes piederumi ir paredzēti zāļu injicēšanai.

D. Adata

E. Dozēšanas šļirce injekcijai

F. Spirta salvetes



Svarīgi: Nelietojiet Winrevair, kamēr veselības aprūpes speciālists nav Jums vai Jūsu aprūpētājam parādījis, kā pareizi sagatavot un injicēt šīs zāles. Pirms Winrevair lietošanas, lūdzu, izlasiet lietošanas instrukciju.

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ KASTĪTES AUGŠĒJĀS PAPLĀTES

Komplekts ar vienu 45 mg flakonu

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

4. SĒRIJAS NUMURS

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

6. CITA

A
B
C
F

Pacelt šeit

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ KASTĪTES APAKŠĒJĀS PAPLĀTES

Komplekts ar vienu 45 mg flakonu

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

4. SĒRIJAS NUMURS

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

6. CITA

D

E

F

Pacelt šeit

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ FLAKONA ETIĶETES

Komplekts ar vienu 45 mg flakonu

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Winrevair 45 mg pulveris injekcijai
sotaterceptum
s.c.

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

45 mg

6. CITA

MSD

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ PILNŠĻIRCES ETIĶETES

Komplekts ar vienu 45 mg flakonu

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Winrevair 45 mg šķīdinātājs

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

1 ml

6. CITA

MSD

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA – ĀRĒJĀ KASTĪTE

Komplekts ar diviem 45 mg flakoniem

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Winrevair 45 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai
sotaterceptum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katrs flakons satur 45 mg sotatercepta. Lietošanai sagatavotā šķīduma koncentrācija ir 50 mg/ml, un no flakoniem kopā var atvilkt 1,8 ml šķīduma.

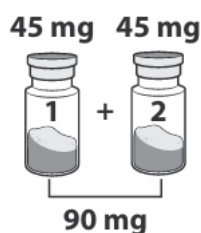
3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: citronskābes monohidrāts (E330), nātrija citrāts (E331), polisorbāts 80 (E433), saharoze, ūdens injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai

2 flakoni 45 mg (pulveris), 2 pilnšļirces (šķīdinātājs), 2 flakona adapteri, 1 dozēšanas šļirce, 1 adata, 8 spirta salvetes



5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Subkutānai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju un bukletu.
Tikai vienreizējai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C). Nesasaldēt.
Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/24/1850/002

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Winrevair 2 x 45 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC

SN

NN

19. CITA - INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ KASTĪTES IEKŠĒJĀ ATLOKA

Augšējā paplāte

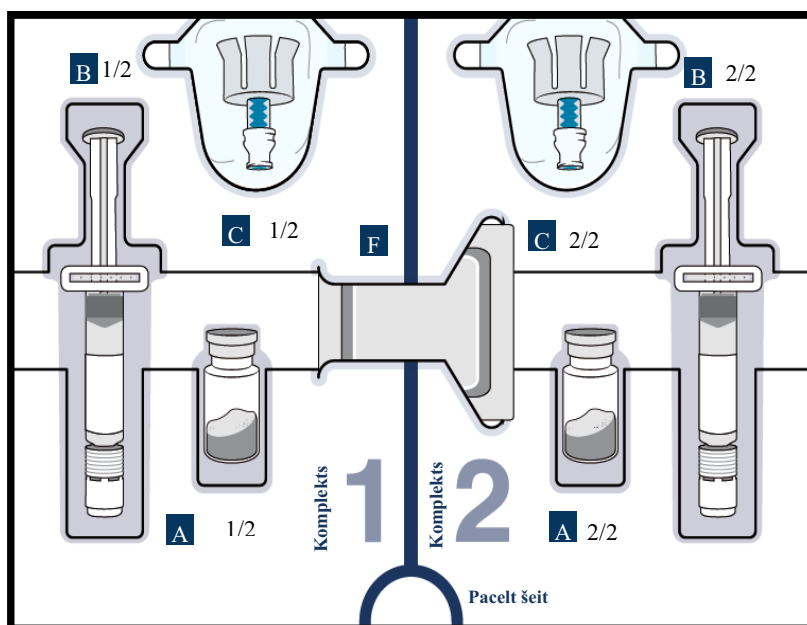
Augšējās paplātes piederumi ir paredzēti zāļu samaisīšanai.

A. Zāļu flakons

B. Pilnšļirce (šķīdinātājs)

C. Flakona adapteris

F. Spirta salvetes



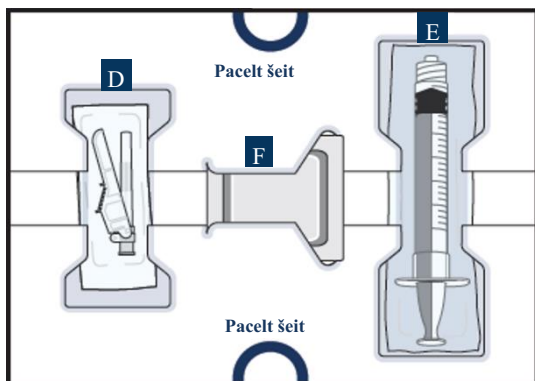
Apakšējā paplāte

Apakšējās paplātes piederumi ir paredzēti zāļu injicēšanai.

D. Adata

E. Dozēšanas šļirce injekcijai

F. Spirta salvetes



Svarīgi! Nelietojiet Winrevair, kamēr veselības aprūpes speciālists nav Jums vai Jūsu aprūpētājam parādījis, kā pareizi sagatavot un injicēt šīs zāles. Pirms Winrevair lietošanas, lūdzu, izlasiet **lietošanas instrukciju**.

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ KASTĪTES AUGŠĒJĀS PAPLĀTES

Komplekts ar diviem 45 mg flakoniem

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

4. SĒRIJAS NUMURS

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

6. CITA

1. komplekts

1/2 A

1/2 B

1/2 C

F.

2. komplekts

2/2 A

2/2 B

2/2 C

Pacelt šeit

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ KASTĪTES APAKŠĒJĀS PAPLĀTES

Komplekts ar diviem 45 mg flakoniem

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

4. SĒRIJAS NUMURS

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

6. CITA

D

E

F

Pacelt šeit

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ FLAKONA ETIĶETES

Komplekts ar diviem 45 mg flakoniem

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Winrevair 45 mg pulveris injekcijai
sotaterceptum
s.c.

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

45 mg

6. CITA

MSD

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ PILNŠĻIRCES ETIĶETES

Komplekts ar diviem 45 mg flakoniem

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Winrevair 45 mg šķīdinātājs

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

1 ml

6. CITA

MSD

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA – ĀRĒJĀ KASTĪTE

Komplekts ar vienu 60 mg flakonu

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Winrevair 60 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai
sotaterceptum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katrā flakonā ir 60 mg sotatercepta. Lietošanai sagatavotā šķīduma koncentrācija ir 50 mg/ml, un no flakona var atvilkt 1,2 ml šķīduma.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: citronskābes monohidrāts (E330), nātrija citrāts (E331), polisorbāts 80 (E433), saharoze, ūdens injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai

1 flakons 60 mg (pulveris), 1 pilnšļirce (šķīdinātājs), 1 flakona adapteris, 1 dozēšanas šļirce, 1 adata, 4 spirta salvetes

60 mg



5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Subkutānai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju un bukletu.
Tikai vienreizējai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C). Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/24/1850/003

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Winrevair 60 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC

SN

NN

19. CITA – INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ KASTĪTES IEKŠĒJĀ ATLOKA

Augšējā paplāte

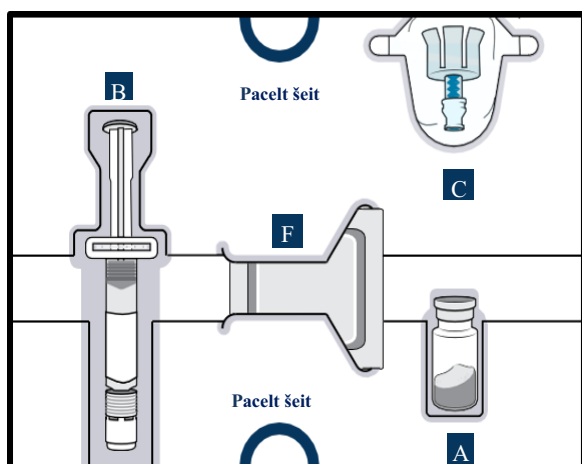
Augšējās paplātes piederumi ir paredzēti zāļu sajaukšanai.

A. Zāļu flakons

B. Pilnšļirce (šķīdinātājs)

C. Flakona adapteris

F. Spirta salvetes



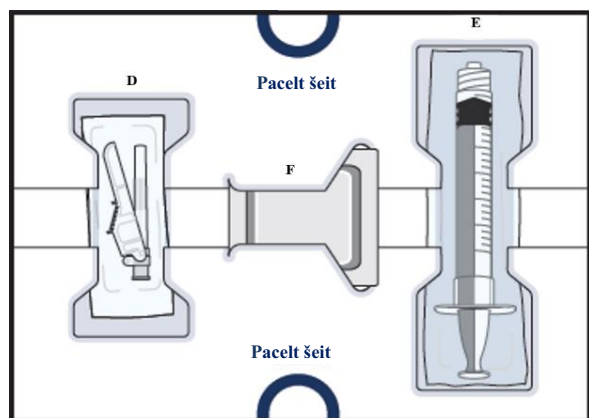
Apakšējā paplāte

Apakšējās paplātes piederumi ir paredzēti zāļu injicēšanai.

D. Adata

E. Dozēšanas šļirce injekcijai

F. Spirta salvetes



Svarīgi: Nelietojiet Winrevair, kamēr veselības aprūpes speciālists nav Jums vai Jūsu aprūpētājam parādījis, kā pareizi sagatavot un injicēt šīs zāles. Pirms Winrevair lietošanas, lūdzu, izlasiet **lietošanas instrukciju**.

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ KASTĪTES AUGŠĒJĀS PAPLĀTES

Komplekts ar vienu 60 mg flakonu

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

4. SĒRIJAS NUMURS

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

6. CITA

A
B
C
F

Pacelt šeit

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ KASTĪTES APAKŠĒJĀS PAPLĀTES

Komplekts ar vienu 60 mg flakonu

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

4. SĒRIJAS NUMURS

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

6. CITA

D

E

F

Pacelt šeit

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ FLAKONA ETIĶETES

Komplekts ar vienu 60 mg flakonu

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Winrevair 60 mg pulveris injekcijai
sotaterceptum
s.c.

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

60 mg

6. CITA

MSD

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA – ĀRĒJĀ KASTĪTE

Komplekts ar diviem 60 mg flakoniem

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Winrevair 60 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai
sotaterceptum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katrs flakons satur 60 mg sotatercepta. Lietošanai sagatavotā šķīduma koncentrācija ir 50 mg/ml, un no flakoniem var atvilkt 2,4 ml šķīduma.

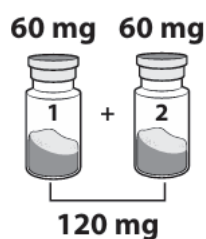
3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: citronskābes monohidrāts (E330), nātrija citrāts (E331), polisorbāts 80 (E433), saharoze, ūdens injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai

2 flakoni 60 mg (pulveris), 2 pilnšļirces (šķīdinātājs), 2 flakona adapteri, 1 dozēšanas šļirce, 1 adata, 8 spirta salvetes



5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Subkutānai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju un bukletu.
Tikai vienreizējai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C). Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Nīderlande

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/24/1850/004

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Winrevair 2 x 60 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

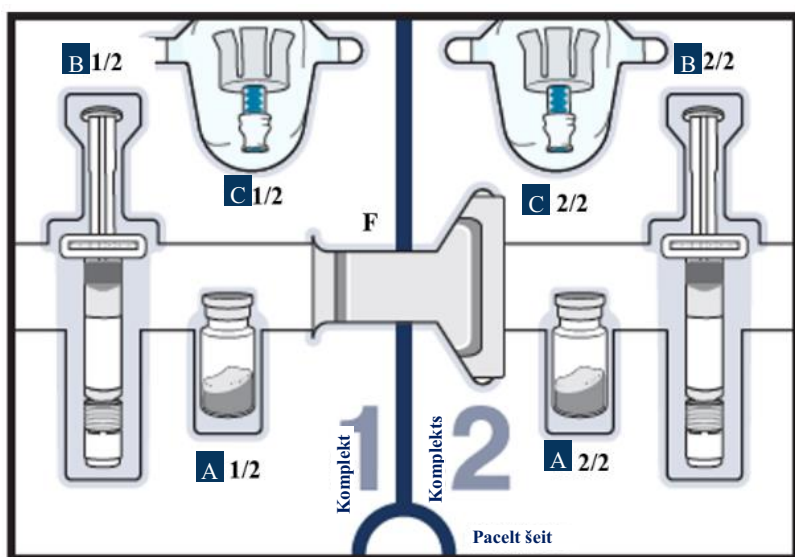
PC
SN
NN

19. CITA - INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ KASTĪTES IEKŠĒJĀ ATLOKA

Augšējā paplāte

Augšējās paplātes piederumi ir paredzēti zāļu samaisīšanai.

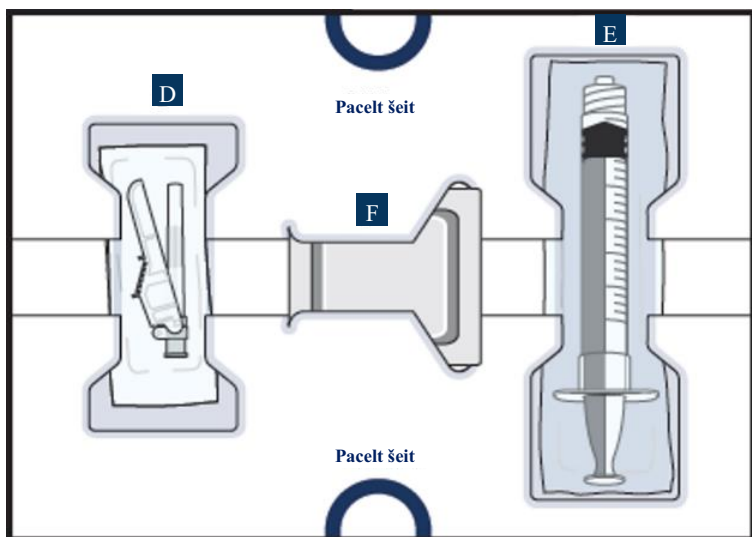
- A. Zāļu flakons
- B. Pilnšļirce (šķīdinātājs)
- C. Flakona adapteris
- F. Spirta salvetes



Apakšējā paplāte

Apakšējās paplātes piederumi ir paredzēti zāļu injicēšanai.

- D. Adata
- E. Dozēšanas šļirce injekcijai
- F. Spirta salvetes



Svarīgi! Nelietojiet Winrevair, kamēr veselības aprūpes speciālists nav Jums vai Jūsu aprūpētājam parādījis, kā pareizi sagatavot un injicēt šīs zāles. Pirms Winrevair lietošanas, lūdzu, izlasiet **lietošanas instrukciju**.

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ KASTĪTES AUGŠĒJĀS PAPLĀTES

Komplekts ar diviem 60 mg flakoniem

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

4. SĒRIJAS NUMURS

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

6. CITA

1. komplekts

1/2 A

1/2 B

1/2 C

F

2. komplekts

2/2 A

2/2 B

2/2 C

Pacelt šeit

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ KASTĪTES APAKŠĒJĀS PAPLĀTES

Komplekts ar diviem 60 mg flakoniem

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

4. SĒRIJAS NUMURS

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

6. CITA

D

E

F

Pacelt šeit

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ FLAKONA ETIĶETES

Komplekts ar diviem 60 mg flakoniem

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Winrevair 60 mg pulveris injekcijai
sotaterceptum
s.c.

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

60 mg

6. CITA

MSD

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ PILNŠĻIRCES ETIĶETES

Komplekts ar diviem 60 mg flakoniem

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Winrevair 60 mg šķīdinātājs

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

1,3 ml

6. CITA

MSD

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA – ĀRĒJĀ KASTĪTE

Iepakojums ar vienu 45 mg flakonu

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Winrevair 45 mg pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai
sotaterceptum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katrā flakonā ir 45 mg sotatercepta. Lietošanai sagatavotā šķīduma koncentrācija ir 50 mg/ml, un no flakona var atvilkt 0,9 ml šķīduma.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: citronskābes monohidrāts (E330), nātrija citrāts (E331), polisorbāts 80 (E433), saharoze.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai

1 flakons 45 mg

45 mg



5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Subkutānai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Tikai vienreizējai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C). Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Nīderlande

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/24/1850/005

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Pamatojums Braila raksta nepiemērošanai ir apstiprināts.

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ FLAKONA ETIĶETES

Iepakojums ar vienu 45 mg flakonu

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Winrevair 45 mg pulveris injekcijai
sotaterceptum
s.c.

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

45 mg

6. CITA

MSD

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA – ĀRĒJĀ KASTĪTE

Iepakojums ar diviem 45 mg flakoniem

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Winrevair 45 mg pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai
sotaterceptum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katrs flakons satur 45 mg sotatercepta. Lietošanai sagatavotā šķīduma koncentrācija ir 50 mg/ml, un no flakoniem var atvilkt 1,8 ml šķīduma.

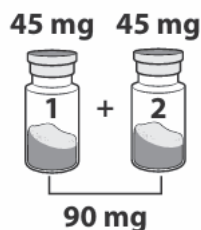
3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: citronskābes monohidrāts (E330), nātrija citrāts (E331), polisorbāts 80 (E433), saharoze.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai

2 flakoni 45 mg



5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Subkutānai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Tikai vienreizējai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C). Nesasaldēt.
Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/24/1850/006

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Pamatojums Braila raksta nepiemērošanai ir apstiprināts

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC

SN

NN

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ FLAKONA ETIĶETES

Iepakojums ar diviem 45 mg flakoniem

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Winrevair 45 mg pulveris injekcijai
sotaterceptum
s.c.

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

45 mg

6. CITA

MSD

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA – ĀRĒJĀ KASTĪTE

Iepakojumi ar vienu 60 mg flakonu

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Winrevair 60 mg pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai
sotaterceptum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katrā flakonā ir 60 mg sotatercepta. Lietošanai sagatavotā šķīduma koncentrācija ir 50 mg/ml, un no flakona var atvilkt 1,2 ml šķīduma.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: citronskābes monohidrāts (E330), nātrija citrāts (E331), polisorbāts 80 (E433), saharoze.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai.

1 flakons 60 mg

60 mg



5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Subkutānai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Tikai vienreizējai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C). Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/24/1850/007

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Pamatojums Braila raksta nepiemērošanai ir apstiprināts

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ FLAKONA ETIĶETES

Iepakojums ar vienu 60 mg flakonu

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Winrevair 60 mg pulveris injekcijai
sotaterceptum
s.c.

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

60 mg

6. CITA

MSD

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA - ĀRĒJĀ KASTĪTE

Iepakojums ar diviem 60 mg flakoniem

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Winrevair 60 mg pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai
sotaterceptum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katrs flakons satur 60 mg sotatercepta. Lietošanai sagatavotā šķīduma koncentrācija ir 50 mg/ml, un no flakoniem var atvilkt 2,4 ml šķīduma.

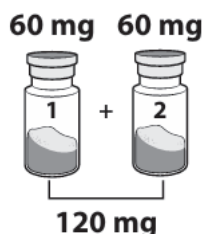
3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: citronskābes monohidrāts (E330), nātrijs citrāts (E331), polisorbāts 80 (E433), saharoze.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai

2 flakoni 60 mg



5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Subkutānai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Tikai vienreizējai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C). Nesasaldēt.
Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/24/1850/008

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Pamatojums Braila raksta nepiemērošanai ir apstiprināts

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN

NN

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ FLAKONA ETIĶETES

Iepakojums ar diviem 60 mg flakoniem

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Winrevair 60 mg pulveris injekcijai
sotaterceptum
s.c.

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

60 mg

6. CITA

MSD

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Lietošanas instrukcija: informācija pacientam

Winrevair 45 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai Winrevair 60 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai *sotaterceptum*

▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Jūs varat palīdzēt, ziņojot par jebkādam novērotajām blakusparādībām. Par to, kā ziņot par blakusparādībām, skatīt 4. punkta beigās.

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiēt ārstam, farmaceitam vai medmāsi.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet to citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Winrevair un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Winrevair lietošanas
3. Kā lietot Winrevair
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Winrevair
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Winrevair un kādam nolūkam to lieto

Winrevair satur aktīvo vielu sotaterceptu.

To lieto kopā ar citām zālēm pulmonālas arteriālas hipertensijas (PAH) ārstēšanai pieaugušajiem. PAH ir paaugstināts asinsspiediens plaušu artērijās. PAH slimniekiem šīs artērijas kļūst šaurākas, tādēļ sirdij ir grūtāk sūknēt asinis caur šiem asinsvadiem un rodas tādi simptomi kā nespēks, reibonis un apgrūtināta elpošana.

Winrevair iedarbojas uz PAH cēloņiem, kas izraisa artēriju sašaurināšanos plaušās. Tādēļ tas ļauj sirdij vieglāk pārsūknēt asinis uz plaušām un uzlabo Jūsu spēju būt fiziski aktīvam.

2. Kas Jums jāzina pirms Winrevair lietošanas

Nelietojiet Winrevair šādos gadījumos

- ja Jums ir alerģija pret sotaterceptu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jūsu asinīs atkārtoti ir ļoti mazs trombocītu skaits.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Winrevair var paaugstināt hemoglobīna līmeni asinīs, samazināt trombocītu skaitu asinīs vai paaugstināt nopietnas asiņošanas risku.

Pirms Winrevair lietošanas un tās laikā konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu, ja Jums ir:

- **augsts hemoglobīna** (eritrocītos esoša olbaltumviela, kas transportē skābekli) līmenis asinīs. Tas var palielināt iespējamību, ka veidojas asinsvadu nosprostojošs asins receklis. Veicot asins analīzes, ārsts pārbaudīs Jūsu hemoglobīna līmeni pirms katras no pirmajām 5 Winrevair devām un turpmāk pirms katras devas, ja tas būs nepieciešams, kā arī regulāri šo zāļu lietošanas laikā.

- **mazs trombocītu** (asins šūnu, kas palīdz asinīm sarecēt) skaits asinīs.
Tā rezultātā viegli var veidoties asinsizplūdumi, rasties ilgstoša asiņošana no grieztām brūcēm un deguna asiņošana. Veicot asins analīzes, ārsts Jums pārbaudīs trombocītu skaitu pirms katras no pirmajām 5 Winrevair devām un turpmāk pirms katras devas, ja tas būs nepieciešams, kā arī regulāri šo zāļu lietošanas laikā. Ja trombocītu skaits asinīs atkārtoti būs ļoti zems, ārsts nesāks ārstēšanu.

- **nopietnas asiņošanas pazīmes un simptomi:**

- pastāvīgas galvassāpes,
- slikta dūša,
- vājums,
- melnas vai darvai līdzīgas feces,
- asinis fecēs,
- koši sarkanas asinis no vemšanas vai atklepošanas,
- pastāvīgi krampji vēderā,
- stipras muguras sāpes,
- patoloģiski intensīva menstruālā asiņošana.

Šīs ir nopietnas asiņošanas pazīmes un simptomi, kas var rasties tad, ja lietojat Winrevair, un to rašanās iespēja ir lielāka tad, ja Winrevair lietojat kopā ar noteiktām zālēm. Ārsts Jūs informēs par to, kā tās atpazīt. Konsultējieties ar ārstu, ja ievērojat, ka Jums radusies kāda no šīm pazīmēm vai simptomiem. Nopietnas dzīvību apdraudošas asiņošanas dēļ var būt nepieciešama hospitalizācija vai asins masas pārlišana, vai cita veida terapija.

Bērni un pusaudži

Nedodiet šīs zāles bērniem vai pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam. Nav zināms, vai šīs zāles ir drošas un iedarbīgas cilvēkiem līdz 18 gadu vecumam.

Citas zāles un Winrevair

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Grūtniecība

Winrevair var kaitēt Jūsu nedzimušajam bērnam.

Šo zāļu lietošana grūtniecēm nav ieteicama. Pirms terapijas sākšanas ārstam ir jāveic Jums grūtniecības tests, un ārstēšanas laikā un vismaz 4 mēnešus pēc pēdējās Winrevair devas Jums ir jālieto efektīvs pretapaugļošanās (kontracepcijas) līdzeklis. Konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu par Jums piemērotām kontracepcijas metodēm.

Nekavējoties informējiet ārstu, ja šo zāļu lietošanas laikā Jums iestājas grūtniecība vai Jūs domājat, ka Jums varētu būt iestājusies grūtniecība.

Barošana ar krūti

Nav zināms, vai Winrevair izdalās mātes pienā. Ārstēšanas laikā un vismaz 4 mēnešus pēc Winrevair pēdējās devas nebarojiet bērnu ar krūti. Konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu par to, kā vislabāk barot mazuli.

Fertilitāte

Winrevair var pasliktināt sieviešu un vīriešu fertilitāti.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Maz ticams, ka šīs zāles ietekmēs Jūsu spēju vadīt transportlīdzekli un apkalpot mehānismus.

Winrevair satur nātriju

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā devā, - būtībā tās ir "nātriju nesaturošas".

Winrevair satur polisorbātu 80

Šīs zāles satur 0,20 mg polisorbāta 80 katrā ml lietošanai sagatavota šķīduma. Polisorbāti var izraisīt alerģiskas reakcijas. Pastāstiet ārstam, ja zināt, ka Jums ir jebkāda veida alerģija.

3. Kā lietot Winrevair

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts, farmaceits vai medmāsa Jums teikusi. Neskaidrību gadījumā vaicāriet ārstam, farmaceitam vai medmācai.

Ieteicamais dozēšanas grafiks ir viena injekcija ik pēc 3 nedēļām.

Jūsu deva

- Jums nepieciešamā Winrevair deva ir atkarīga no Jūsu ķermeņa masas un asins analīžu rezultātiem. Jūsu ārstēšana tiks sākta ar 0,3 mg/kg devu, kas tiks palielināta līdz 0,7 mg/kg.
- Ārsts Jums pateiks, cik daudz Winrevair un kad Jums jālieto. Ir ļoti svarīgi, lai Jūs ievērotu ārsta norādījumus.
- Nelietojiet Winrevair biežāk, nekā ārsts norādījis. Ja neesat pārliecināts, kad jālieto Winrevair, pārrunāriet to ar ārstu vai farmaceitu.

Ārsts kontrolēs Jūsu lietoto devu

- Pirms katras no Jūsu pirmajām 5 devām un turpmāk pirms katras devas, ja tas būs nepieciešams, kā arī regulāri Winrevair lietošanas laikā ārsts Jums veiks asins analīzes. Tas nepieciešams, lai ārsts varētu kontrolēt Jūsu stāvokli un noteikt Jums piemērotāko devu.
- Atkarībā no tā, kāda ir Jūsu atbildes reakcija uz Winrevair, ārsts var mainīt Jūsu lietoto devu, atlikt zāļu lietošanu vai pārtraukt ārstēšanu.

Kā Jūs lietosiet Winrevair

Winrevair Jūs lietosiet ar injekciju zem ādas (subkutānu (*s.c.*) injekciju) tikai šādos ādas apvidos:

- **vēdera sienā** (vēderā), vismaz 5 cm attālumā no nabas, **vai**
- **augšstilbā**.

Piezīme: ja injekciju Jums veiks ārsts vai medmāsa, to var veikt arī augšdelmā, jo šie speciālisti ir saņēmuši apmācību par pareizu injekcijas izdarīšanu augšdelmā.

Pirms Winrevair lietošanas

- Tad, ja ārsts pieņems lēmumu, ka Winrevair injekcijas mājās varēsiet veikt pats vai Jums tās varēs veikt aprūpētājs, Jums vai Jūsu aprūpētājam būs jāsaņem apmācība. Šīs apmācības laikā apgūsiet, kā pareizi sagatavot lietošanai un injicēt Winrevair. Nemēģiniet injicēt Winrevair, kamēr ārsts nav Jums parādījis, kā to darīt pareizi.
- Ārsts pateiks, cik daudz Winrevair Jums ir jāinjicē un kad ir jāveic injekcijas.
- **Izlasiet Winrevair pievienoto atsevišķo bukletu "Norādījumi par lietošanu".**

Ja esat lietojis Winrevair mazāk vai vairāk, nekā noteikts

Ja esat lietojis Winrevair mazāk vai vairāk, nekā noteikts, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Ja esat aizmirsis lietot Winrevair

Ja esat izlaidis Jums nozīmēto Winrevair devu un par to atceraties 3 dienu laikā pēc plānotā lietošanas datuma, lietojiet to nekavējoties un nākamo devu lietojiet saskaņā ar sākotnējo shēmu. Ja esat izlaidis Jums nozīmēto Winrevair devu un ir pagājušas vairāk nekā 3 dienas kopš dienas, kad Jums to vajadzēja lietot, ir jāmaina Jūsu injekciju grafiks, tādēļ konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu, lai saņemtu norādījumus.

Ja Jūs pārtraucat lietot Winrevair

Nemainiet savu Winrevair devu un nepārtrauciet šo zāļu lietošanu, ja pirms tam neesat to pārrunājis ar savu ārstu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Nopietnas blakusparādības

Ja pamanāt kaut ko no turpmāk minētā, **nekavējoties** konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu:

- viegla asinsizplūdumu veidošanās, ilgstoša asiņošana no grieztām brūcēm un deguna asiņošana. Tās var būt maza trombocītu skaita (trombocitopēnijas) pazīmes. To varēs konstatēt, veicot asins analīzes.

Ārsts Jums arī regulāri veiks asins analīzes, lai noteiktu, vai Jums ir:

- augsts hemoglobīna līmenis.

Iepriekš nosauktās nopietnās blakusparādības var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem.

Citas iespējamās blakusparādības

Ja pamanāt kaut ko no turpmāk minētā, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu:

Ļoti bieži (var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem):

- galvassāpes;
- deguna asiņošana (epistakse);
- tīklveida vēnas vai sīki asinsvadi, kas izskatās kā sārtas vai sarkanas līnijas uz ādas (teleangiektāzijas);
- caureja;
- reibonis;
- izsitumi uz ādas.

Bieži (var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem):

- paaugstināts asinsspiediens;
- ādas apsārtums;
- smaganu asiņošana;
- nieze injekcijas vietā.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas [kontaktinformāciju](#). Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Winrevair

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz flakona un kastītes pēc "EXP".

Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C). Nesasaldēt. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Šīs zāles Jums ir jāinjicē uzreiz pēc zāļu pulvera samaisīšanas ar sterilo ūdeni injekcijām un ne vēlāk kā 4 stundu laikā pēc samaisīšanas.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiēt farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Winrevair satur

- Aktīvā viela ir sotatercepts. Katrs flakons satur 45 mg vai 60 mg sotatercepta. Pēc izšķīdināšanas katrā ml šķīduma ir 50 mg sotatercepta.
- Citas sastāvdaļas:
 - Pulvera sastāvā: citronskābes monohidrāts (E330), nātrija citrāts (E331) (skatīt 2. punktu “Winrevair satur nātriju”), polisorbāts 80 (E433) (skatīt 2. punktu “Winrevair satur polisorbātu 80”) un saharoze.
 - Šķīdinātāja sastāvā: ūdens injekcijām.

Winrevair ārējais izskats un iepakojums

Winrevair ir pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai (pulveris injekcijai). Balts līdz pelēkbalts pulveris tiek piegādāts 2 ml stikla flakonos, kas satur 45 mg vai 60 mg sotatercepta. Šķīdinātājs ir dzidrs un bezkrāsains ūdens injekcijām 1 ml vai 1,3 ml pilnšļircē.

Winrevair 45 mg ir pieejams:

- iepakojumā, kurā ir 1 flakons 45 mg (pulveris), 1 pilnšļirce 1,0 ml (šķīdinātājs), 1 flakona adapteris, 1 dozēšanas šļirce, 1 adats un 4 spirta salvetes;
- iepakojumā, kurā ir 2 flakoni 45 mg (pulveris), 2 pilnšļirces 1,0 ml (šķīdinātājs), 2 flakona adapteri, 1 dozēšanas šļirce, 1 adats un 8 spirta salvetes.

Winrevair 60 mg ir pieejams:

- iepakojumā, kurā ir 1 flakons 60 mg (pulveris), 1 pilnšļirce 1,3 ml (šķīdinātājs), 1 flakona adapteris, 1 dozēšanas šļirce, 1 adats un 4 spirta salvetes;
- iepakojumā, kurā ir 2 flakoni 60 mg (pulveris), 2 pilnšļirces 1,3 ml (šķīdinātājs), 2 flakona adapteri, 1 dozēšanas šļirce, 1 adats un 8 spirta salvetes.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Nīderlande

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

Beļģiē/Belgique/Belgien

MSD Belgium

Tél/Tel: +32(0)27766211

dpoc_belux@msd.com

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme

Tel. + 370 5 2780 247

dpoc_lithuania@msd.com

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД
Тел.: +359 2 819 3737
info-msdbg@merck.com

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel: +420 233 010 111
dpoc_czechslovak@merck.com

Danmark

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

Deutschland

MSD Sharp & Dohme GmbH
Tel: +49 (0) 89 20 300 4500
medinfo@msd.de

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel: +372 614 4200
dpoc.estonia@msd.com

Ελλάδα

MSD Α.Φ.Ε.Ε.
Τηλ: +30 210 98 97 300
dpoc_greece@merck.com

España

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Tel: +34 91 321 06 00
msd_info@merck.com

France

MSD France
Tél: + 33 (0) 1 80 46 40 40

Hrvatska

Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: + 385 1 6611 333
croatia_info@merck.com

Ireland

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfo_ireland@msd.com

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@msd.com

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: +36 1 888 5300
hungary_msd@merck.com

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)
malta_info@merck.com

Nederland

Merck Sharp & Dohme B.V.
Tel: 0800 9999000.
(+31 23 5153153)
medicalinfo.nl@merck.com

Norge

MSD (Norge) AS
Tlf: +47 32 20 73 00
medinfo.norway@msd.com

Österreich

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
dpoc_austria@merck.com

Polska

MSD Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 549 51 00
msdpolska@merck.com

Portugal

Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel: +351 21 4465700
inform_pt@merck.com

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Tel: +40 21 529 29 00
msdromania@merck.com

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Tel: +386 1 5204 201
msd.slovenia@merck.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.
Tel: +421 2 58282010
dpoc_czechslovak@merck.com

Italia

MSD Italia S.r.l.
Tel: 800 23 99 89 (+39 06 361911)
dpoc.italy@msd.com

Suomi/Finland

MSD Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 804 650
info@msd.fi

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ.: 800 00 673 (+357 22866700)
cyprus_info@merck.com

Sverige

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 77 5700488
medicinskinfo@msd.com

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel.: + 371 67025300
dpoc.latvia@msd.com

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta {MM/GGGG}

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē:
<https://www.ema.europa.eu>.

Tālāk sniegtā informācija paredzēta tikai veselības aprūpes speciālistiem:

Winrevair pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai pirms lietošanas ir jāizšķīdina un jāievada ar vienu injekciju atbilstoši pacienta ķermeņa masai (norādījumus par ieteicamo dozēšanas shēmu skatīt zāļu apraksta 4.2. apakšpunktā).

Detalizētus norādījumus par Winrevair pulvera un šķīdinātāja injekciju šķīduma pagatavošanai pareizu sagatavošanu lietošanai un ievadīšanu skatīt kopā ar šo instrukciju iepakojumam pievienotā atsevišķā bukletā “Norādījumi par lietošanu”. Turpmāk sniegts pārskats par pulvera izšķīdināšanu un zāļu ievadīšanu.

Norādījumi par šķīdināšanu

- Izņemiet komplektu no ledusskapja un nogaidiet 15 minūtes, lai pilnšļirce(-es) un zāles pirms pagatavošanas sasiltu līdz istabas temperatūrai.
- Pārbaudiet flakonu, lai pārliecinātos, ka nav beidzies zāļu derīguma termiņš. Pulverim ir jābūt baltam līdz pelēkbaltam un tas var būt vienā gabalā vai sadrupis.
- Noņemiet pulvera flakona vāciņu un noslaukiet gumijas aizbāzni ar spirta salveti.
- Pievienojiet flakona adapteri flakonam.
- Vizuāli pārbaudiet, vai pilnšļirce nav bojāta un vai no tās nenotiek noplūde, kā arī tajā esošo sterilo ūdeni, lai pārliecinātos, ka tas nesatur redzamas daļiņas.
- Nolauziet pilnšļirces uzgali un pievienojiet šļirci flakona adapterim.
- No pievienotās šļirces visu sterilo ūdeni injicējiet flakonā ar pulveri:
 - 45 mg flakonam pievienotā pilnšļirce satur 1,0 ml sterila ūdens;
 - 60 mg flakonam pievienotā pilnšļirce satur 1,3 ml sterila ūdens.
- Pēc pulvera izšķīdināšanas no 45 mg flakona var iegūt tikai līdz 0,9 ml šo zāļu devas, bet no 60 mg flakona – tikai līdz 1,2 ml šo zāļu devas. Galīgā koncentrācija pēc pulvera izšķīdināšanas ir 50 mg/ml.

- Maigi pagroziet flakonu, lai izšķīdinātu zāles. Flakonus nedrīkst enerģiski kratīt un skalot.
- Ļaujiet flakonam pastāvēt līdz 3 minūtēm, līdz izzūd burbuļi.
- Vizuāli pārbaudiet pagatavoto šķīdumu. Ja sagatavotais šķīdums ir kārtīgi samaisīts, tam ir jābūt dzidram vai opalescējošam un bezkrāsainam vai blāvi brūngandzeltenam, un tajā nedrīkst būt izgulsnējumi un pulvera daļiņas.
- Atskrūvējiet šļirci no flakona adaptera un izmetiet iztukšoto šļirci.
- Ja ir nozīmēts divu flakonu komplekts, atkārtojiet šajā sadaļā minētās darbības, lai sagatavotu otru flakonu.
- Lietojiet pagatavoto šķīdumu, tiklīdz iespējams, bet ne vēlāk kā 4 stundas pēc pagatavošanas.

Dozēšanas šļirces pagatavošana

- Pirms pagatavojat dozēšanas šļirci lietošanai, vizuāli pārbaudiet pagatavoto šķīdumu. Lietošanai pagatavotajam šķīdumam ir jābūt dzidram vai opalescējošam un bezkrāsainam vai blāvi brūngandzeltenam, un tas nedrīkst saturēt izgulsnējumus vai pulvera daļiņas.
- Noslaukiet flakona adapteri ar spirta salveti.
- Izņemiet dozēšanas šļirci no tās iepakojuma un pievienojiet šļirci flakona adapterim.
- Apgrieziet šļirci un flakonu otrādi un atvelciet injekcijai nepieciešamo tilpumu atbilstoši pacienta ķermeņa masai.
 - Ja nepieciešamās devas ievadīšanai ir vajadzīgi divi flakoni, atvelciet visu pirmā flakona saturu un lēnām pārnēsiet visu saturu uz otro flakonu, lai nodrošinātu devas pareizību.
 - Apgrieziet šļirci un flakonu otrādi un atvelciet nepieciešamo zāļu daudzumu.
- Ja nepieciešams, iespiediet virzuli iekšā, lai no šļirces izvadītu liekās zāles vai gaisu.
- Atvienojiet šļirci no flakona adaptera un pievienojiet adatu.

Norādījumi par ievadīšanu

Winrevair ir jāievada ar vienu *s.c.* injekciju.

- Izvēlieties injekcijas vietu vēdera sienā (vismaz 5 cm attālumā no nabas), augšstilbā vai augšdelmā un noslaukiet ar spirta salveti. Katrai injekcijai izvēlieties jaunu vietu, kas nav jutīga un kurā nav rētu vai asinsizplūdumu.
 - Lai zāles varētu ievadīt pacients vai aprūpētājs, apmāciet viņus, kā injicēt zāles vēderā vai augšstilbā (skatīt bukletu “**Norādījumi par lietošanu**”).
- Veiciet *s.c.* injekciju.
- Izmetiet iztukšoto šļirci. Nelietojiet šļirci atkārtoti.

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

Norādījumus par bioloģiskās izcelsmes zāļu izsekojamību skatīt zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā.

Norādījumi par lietošanu

Winrevair 45 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai (1 flakona iepakojums)

Winrevair 60 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai (1 flakona iepakojums)

sotaterceptum

SVARĪGI: Pirms lietošanas izlasiet šo bukletu.

Norādījumi par lietošanu

Winrevair 45 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai (1 flakona iepakojums)

Winrevair 60 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai (1 flakona iepakojums)

Šajā bukletā sniegti norādījumi par to, kā pagatavot lietošanai un kā injicēt Winrevair pulveri un šķīdinātāju injekciju šķīduma pagatavošanai.

Lietošanas instrukcija, kas arī ir pievienota iepakojumam, satur visu Jums svarīgo informāciju.

Deva atbilstoši pacienta ķermeņa masai

Tikai subkutānai (s.c.) injekcijai (injicējot tieši zem ādas)

Bukleta satura rādītājs: (Svarīgi)

Pirms zāļu lietošanas.....	4
Svarīga informācija veselības aprūpes speciālistiem.....	5
Iepakojuma sastāvdaļas.....	6
Svarīga informācija, kas jāzina pirms injicēšanas.....	8
Iepakojuma uzglabāšana.....	9
Lietošanas uzsākšana.....	10
Iemaisiet pulverveida zāles šķīdumā.....	12
Atvelciet Jums nozīmēto devu.....	24
Injicējiet zāles.....	34
Kā izmest Winrevair.....	36
Bieži uzdoti jautājumi.....	38

Pirms zāļu lietošanas

Izlasiet šo bukletu

Izlasiet šos norādījumus no sākuma līdz beigām, pirms lietojat Winrevair pirmo reizi un pirms katras lietošanas reizes. Tajos var būt iekļauta jauna informācija.

Vispirms sazinieties ar savu ārstu vai medmāsu

Nelietojiet Winrevair, kamēr ārsts vai medmāsa nav Jums vai Jūsu aprūpētājam parādījusi, kā pareizi pagatavot un injicēt zāles. Jūsu ārstam vai medmāsai pirms Winrevair pirmās lietošanas reizes ir jāparāda Jums, kā to injicēt.

Jautājumi?

Ja Jums ir jautājumi par Winrevair pareizu lietošanu vai Jums ir nepieciešams vairāk informācijas, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

! Svarīga informācija veselības aprūpes speciālistiem

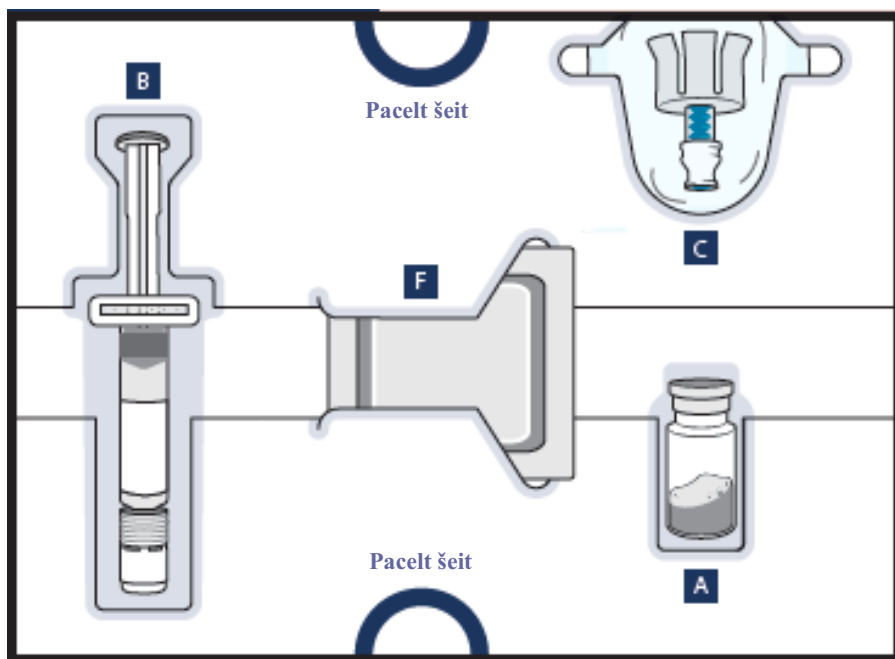
Veselības aprūpes speciālists apmācīs Jūs, kā pareizi pagatavot un ievadīt Winrevair, secīgi ievērojot bukletā “Norādījumi par lietošanu” sniegtos ieteikumus, un nolems, vai pacients vai aprūpētājs pats spēj sagatavot un ievadīt Winrevair.

Pārbaudiet, vai pacients vai aprūpētājs var pareizi izdarīt šādas darbības:

1. Izšķīdināt zāles
2. Nomērīt pareizu zāļu daudzumu saskaņā ar ārsta norādījumiem
3. Izvēlēties un sagatavot pareizu injekcijas vietu
4. Ievadīt zāles subkutāni

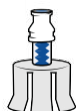
Iepakojuma sastāvdaļas

Augšējā paplāte: jāizmanto zāļu **samaisīšanai**



Flakons
Zāļu pulveris

A 1 Winrevair
zāļu pulvera flakons

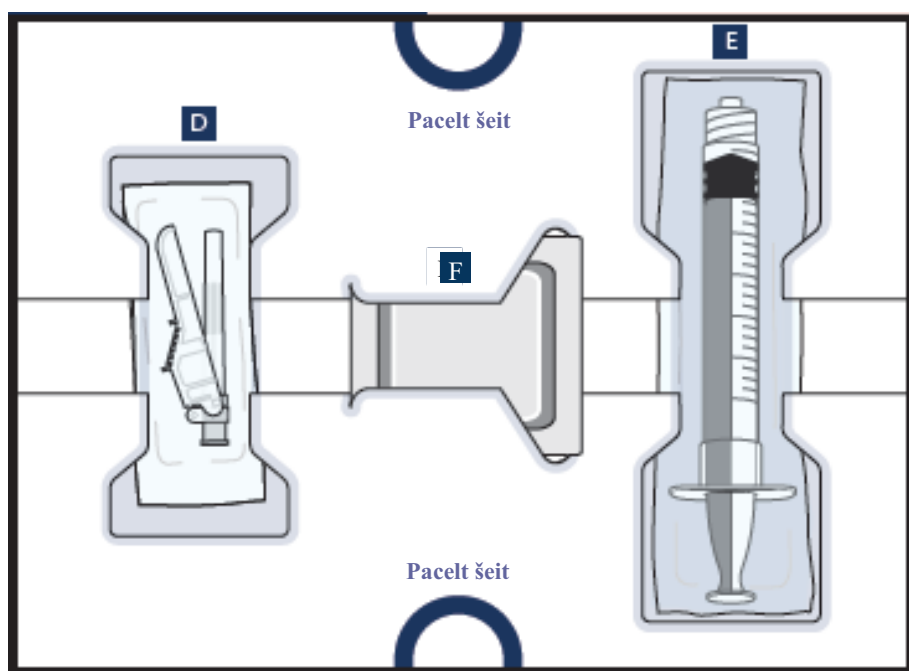


C 1 flakona adapteris
flakona un šļirces
savienošanai



B 1 pilnšļirce (šķīdinātājs) ar
sterilu ūdeni zāļu pulvera
iemaīšanai šķidrumā

Apakšējā paplāte: jāizmanto zāļu injicēšanai



D 1 injekciju
adata



E 1 tukša dozēšanas šļirce zāļu
daudzuma mērīšanai, atvilkšanai
un injicēšanai



F 4 spirta salvetes
(2 uz katras paplātes)

Svarīga informācija, kas jāzina pirms injicēšanas

- Pirms lietošanas šīs zāles ir jāsamaisa. Pirms injekcijas pārļiecinieties, ka viss flakonā esošais zāļu pulveris ir izšķīdis.
- **Katru reizi, kad lietojat zāles, pārbaudiet Jums nozīmēto devu (daudzumu ml). Jums nozīmētā deva var mainīties.**
- Lai pagatavotu nozīmēto devu, izmantojiet tikai iepakojumā esošos piederumus. Neatveriet iepakojumu un nesamaisiet zāles, kamēr neesat sagatavojies to lietošanai.
- **Nevienu no piederumiem neizmantojiet atkārtoti.** Pēc injekcijas neizlietotās zāles un izlietotos materiālus iznīciniet atbilstoši vietējām prasībām. Vairāk informācijas skatīt 36.-37. lpp.

Iepakojuma uzglabāšana

- Glabāt visu iepakojumu ledusskapī, bet nesasaldēt.
- Glabāt zāles un piederumus iepakojumā, sargājot no gaismas iedarbības.
- Glabāt iepakojumu bērniem un mājdzīvniekiem neredzamā un nepieejamā vietā.

Lietošanas uzsākšana

Ikviens pacients vai aprūpētājs, kurš gatavojas pagatavot un injicēt Winrevair, vispirms ir jāapmāca un veselības aprūpes speciālistam ir jāapstiprina, ka šis cilvēks spēj pastāvīgi ievadīt Winrevair.

1. Pārbaudiet Winrevair un derīguma termiņu

Izņemiet Winrevair iepakojumu no ledusskapja.

- ✓ **Pārbaudiet derīguma termiņu un pievērsiet uzmanību iepakojuma vai piederumu bojājuma pazīmēm.**
 - ⚠ Ja derīguma termiņš ir beidzies vai ir redzams bojājums, neizmantojiet šo iepakojumu. Nekavējoties informējiet ārstu vai farmaceitu, lai saņemtu jaunu iepakojumu.
- ✓ **Pārbaudiet, vai Jūsu rīcībā ir ārsta nozīmētās zāles.**

2. Ļaujiet iepakojumam sasilt līdz istabas temperatūrai, paņemiet piederumus un nomazgājiet rokas

Pagaidiet 15 minūtes, kamēr iepakojums sasilst līdz istabas temperatūrai.



15 minūtes

Aukstu zāļu injekcija ir sāpīgāka.

Kopā ar iepakojumu paņemiet šos priekšmetus un atrodiet tīru, gludu virsmu, kur pagatavot un injicēt zāļu devu.

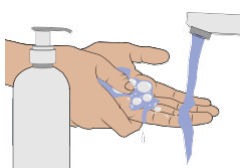


Asiem priekšmetiem
paredzēta tvertne



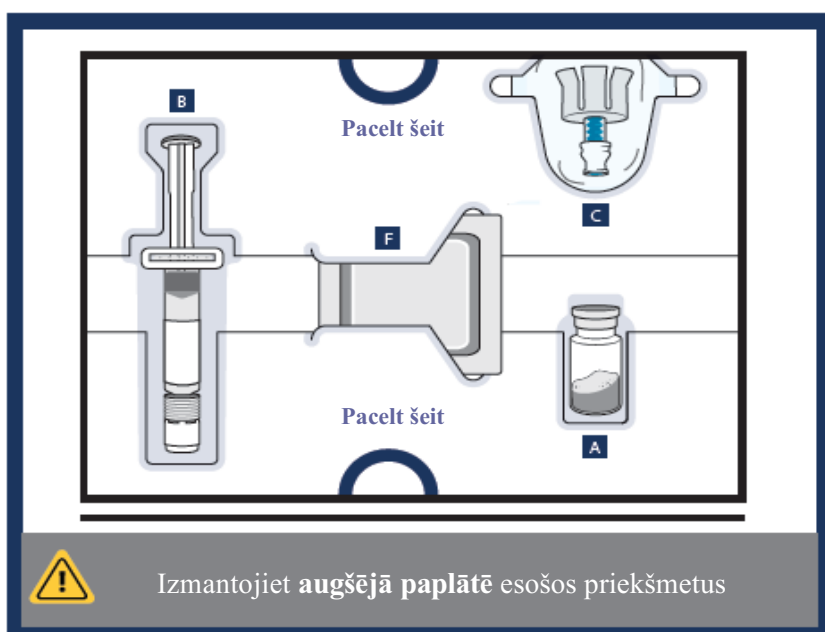
Marle, vates tampons
vai saite

Nomazgājiet rokas ar ziepēm un ūdeni.



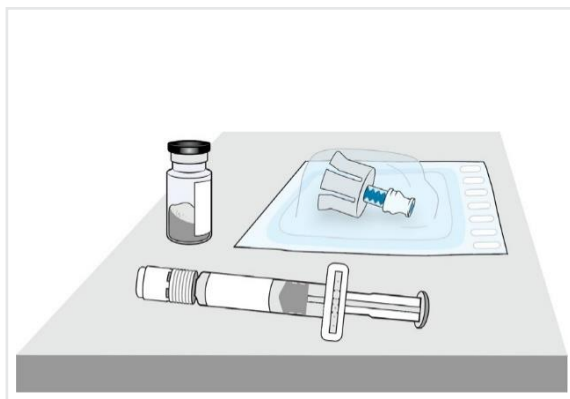
Iemaisiet zāļu pulveri šķidrumā (Iemaisiet)

Vispirms izmantojiet augšējo paplāti

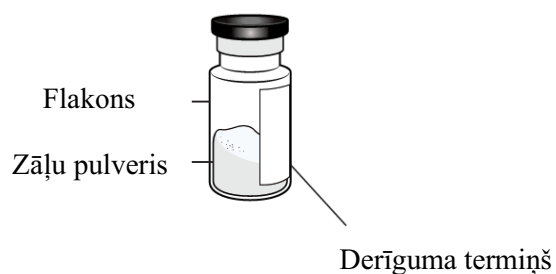


Izmantojiet **augšējā paplātē** esošos priekšmetus

3. Izņemiet no iepakojuma flakonu, pilnšļirci un flakona adapteri



4.a Pārbaudiet zāļu flakonu



- ✓ Nav bojāts?
- ✓ Nav redzamu daļiņu?
- ✓ Nav beidzies derīguma termiņš?

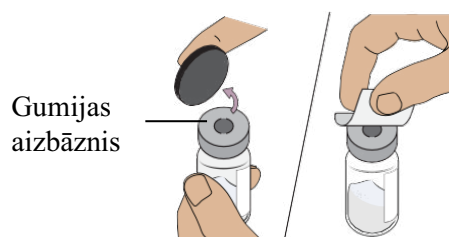
Pārbaudiet flakona etiķeti, lai **pārliecinātos, ka zāļu derīguma termiņš nav beidzies.**

Vizuāli pārbaudiet zāļu pulveri. Tam ir jābūt baltam līdz pelēkbaltam, un tas var būt vienā gabalā vai sadrupis.



Nelietojiet, ja ir beidzies derīguma termiņš, ir redzams bojājums vai sīkas daļiņas.

4.b Noņemiet plastmasas vāciņu un notīriet flakonu



Noņemiet plastmasas vāciņu un ar spirta salveti **notīriet flakona augšdaļā esošo gumijas aizbāzni.**



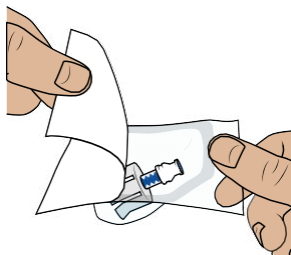
Nelietojiet, ja flakonam nav vāciņa.



Nepieskarieties notīrītajam gumijas aizbāznim.

Nolieciet flakonu malā uz tīras, gludas virsmas.

5.a Pievienojiet flakonam flakona adapteri

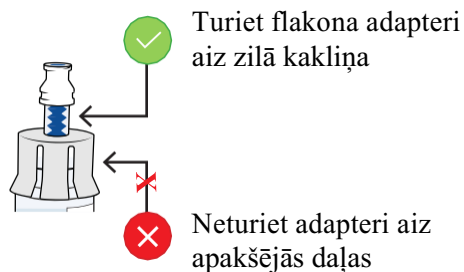


Atplēsiēt flakona adaptera iepakojumu un izņēmiēt flakona adapteri no iepakojuma.

Turiet flakona adapteri aiz zilā kakliņa



Lai piestiprinātu flakona adapteri:

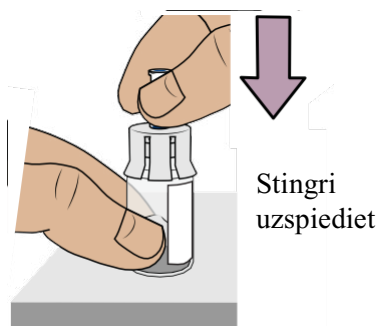


Turiet adapteri aiz zilā kakliņa un nostipriniet flakona adapteri uz flakona augšdaļas.

⚠ Nepieskarieties flakona adaptera iekšpusei – tā tas vienmēr būs tīrs; izvairieties no asumiem.

5.b Pievienojiet flakona adapteri flakonam

Turiet flakonu



Turiet flakonu ar vienu roku. **Stingri uzspiediet flakona adapteri**, lai tas fiksētos ar klikšķi (var būt jūtama pretestība).

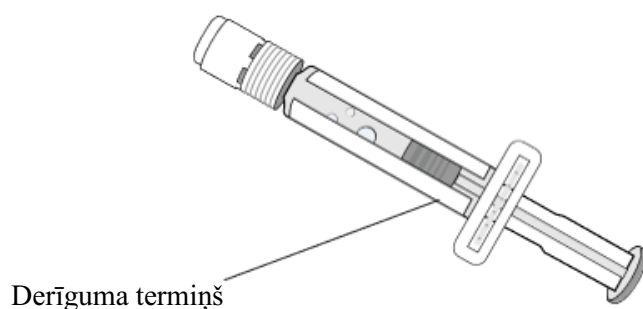
5.c Notīriet flakona adapteri



Notīriet flakona adaptera augšdaļu ar spirta salveti.

6. Pārbaudiet pilnšļirci

Pārbaudiet, vai nav beidzies derīguma termiņš. Vizuāli pārbaudiet, vai pilnšļircē esošais sterlais ūdens ir dzidrs.

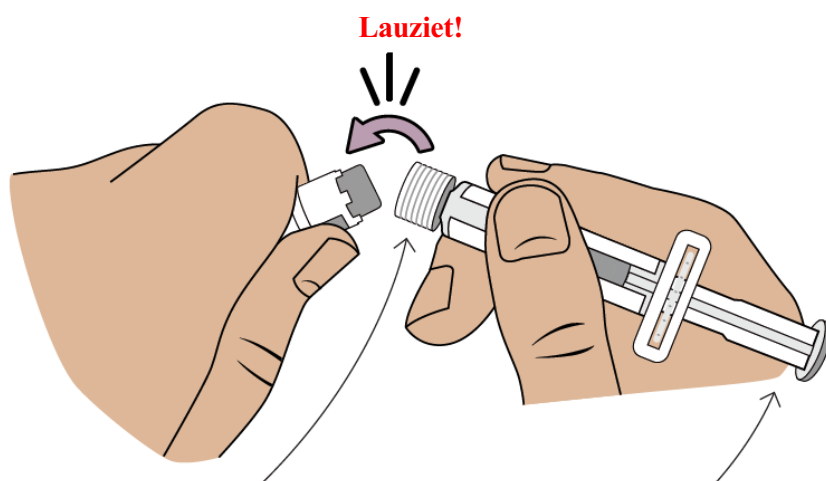


- ✓ Nav bojāts?
- ✓ Dzidrs?
- ✓ Nav daļiņu?
- ✓ Nav beidzies derīguma

⚠ Nelietojiet, ja redzat sacietējumus, daļiņas vai krāsas izmaiņas vai arī ir beidzies derīguma termiņš.

7. Nolauciet pilnšļirces balto uzgali

Nolauciet pilnšļirces uzgali pa perforēto līniju.



⚠ Nepieskarieties pilnšļirces galam.

⚠ Nespiediet virzuli; tā iespējams izšļakstīt sterilo ūdeni.

8. Pievienojiet pilnšļirci flakona adapterim

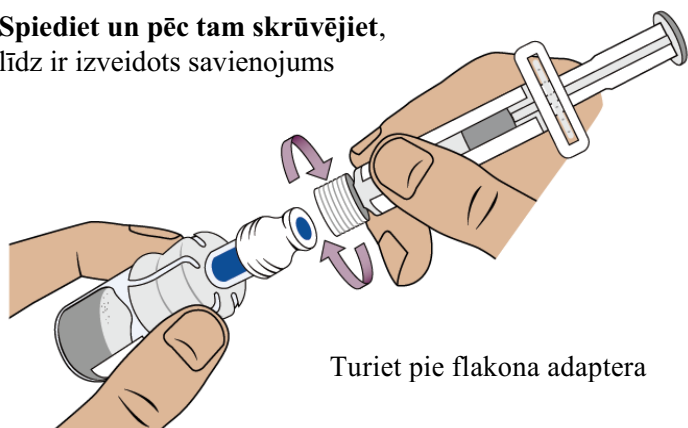
Tagad paņemiet zāļu flakonu, kuram pievienots flakona adapteris.

Novietojiet pilnšļirces galu iepretim flakona adaptera zilajam gredzenam.

Spiediet un uzskrūvējiet pilnšļirci uz flakona adaptera, līdz griešana vairs nav iespējama.

Skrūvēšanas laikā turiet flakona adapteri.

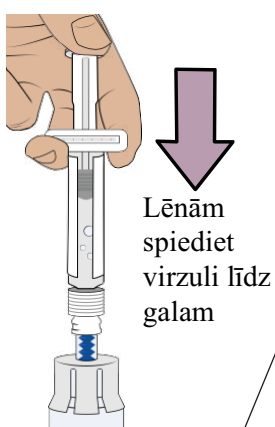
Spiediet un pēc tam skrūvējiet,
līdz ir izveidots savienojums



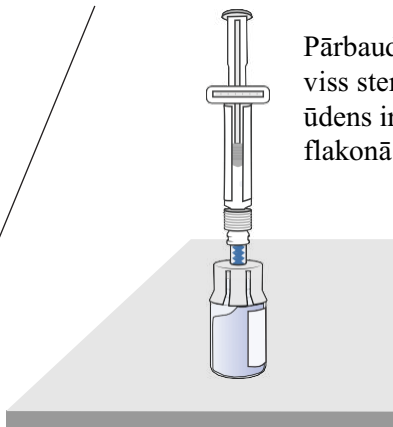
⚠ Nespiediet virzuli; tā
iespējams izšļakstīt
sterilo ūdeni.

Turiet pie flakona adaptera

9. Ievadiet sterilo ūdeni no pilnšļirces flakonā



Lēnām
spiediet
virzuli līdz
galam



Pārbaudiet, vai
viss sterilais
ūdens ir ievadīts
flakonā

Lēnām spiediet virzuli līdz galam, lai ievadītu visu sterilo ūdeni flakonā (virzulis pārvietosies uz augšu; tas ir normāli).

10. Pagroziet flakonu, lai samaisītu zāles

Groziet



⚠ Nekratiet flakonu.

Turiet pilnšļirci un **maigi pagroziet flakonu ar aplveida kustībām**, līdz pulveris ir pilnībā izšķīdis. Tas var aizņemt līdz **2 minūtēm**. **Nekratīt un spēcīgi nemaisīt.**



Vai šķīdums ir dzidrs, bez
izgulsnējumiem un
redzama balta pulvera?

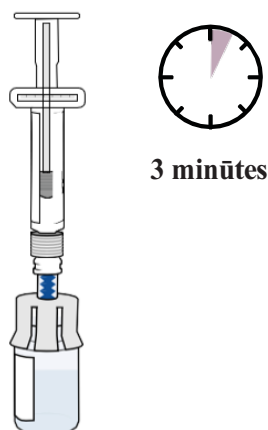
Kad zāles ir labi samaisītas, tām jābūt dzidrām. Ja tā nav, atkārtojiet šo darbību, līdz šķīdums ir dzidrs.



Nospiediet
virzuli līdz galam

Atkārtoti nospiediet virzuli, lai pārlicinātos, ka viss šķidrums ir flakonā, jo daļa šķidruma var būt pārvietojusies atpakaļ šļircē (virzulis pārvietosies uz augšu; tas ir normāli).

11. Pagaidiet, kamēr izzūd burbuļi



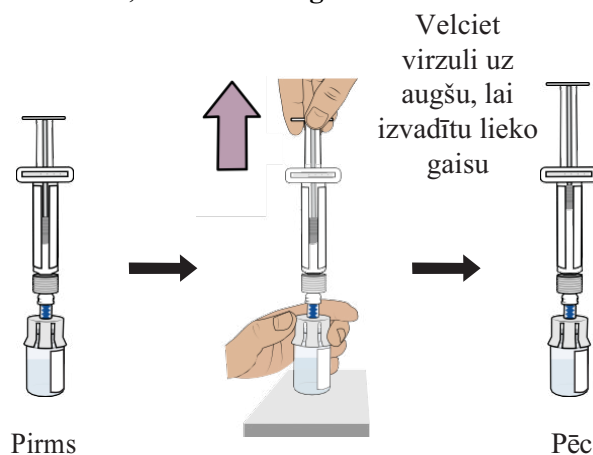
Nolieciet flakonu malā, līdz izzūd burbuļi.

Tas var aizņemt līdz 3 minūtēm.

- ⚠ Pirms turpināt, pārbaudiet, ka zāles flakonā:
- ✓ ir dzidras vai opalescējošas un bezkrāsainas vai blāvi brūngandzeltenas;
 - ✓ nesatur izgulsnējumus vai redzamu pulveri;
 - ✓ nesatur lielus gaisa burbuļus.

Nelielas putas (mazi burbulīši) gar flakona malām ir normāla parādība.

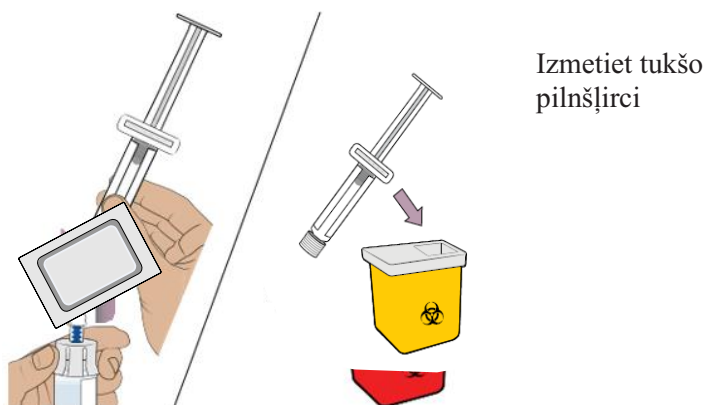
12. Sagatavojiet flakonu, izvadot lieko gaisu



Turot flakonu vertikāli, **maigi velciet virzuli uz augšu** līdz cilindra augšai, taču rīkojieties uzmanīgi, lai neizvilktu virzuli no šļirces.

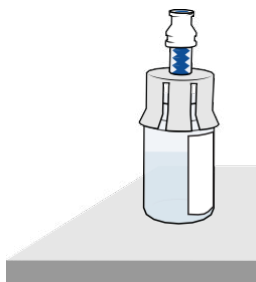
Padoms. Ar šo darbību no flakona tiek atvilks tikai liekais gaiss, lai samazinātu spiedienu flakonā un novērstu zāļu izšļakstīšanos šļirces izvilkšanas laikā.

13. Atvienojiet pilnšļirci no flakona



Turiet flakona adapteri un atskrūvējiet šļirci no flakona.

Izmetiet šļirci asiem priekšmetiem paredzētajā tvertnē.

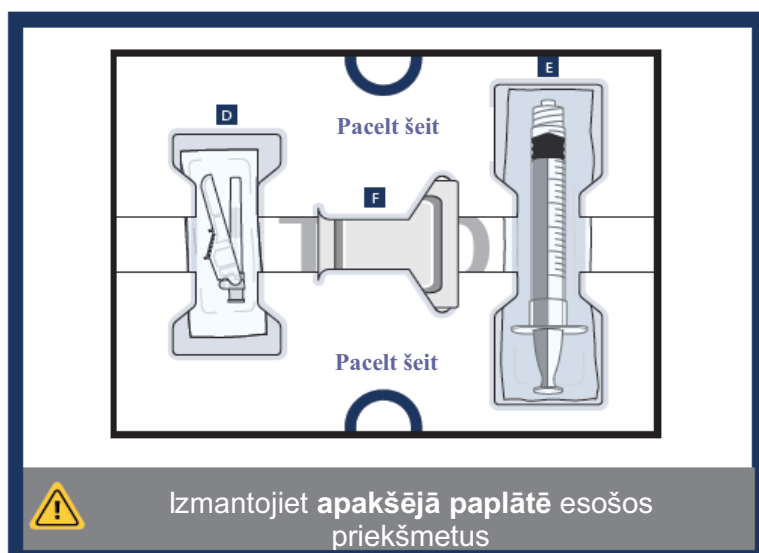


Zāļu flakonam ir jābūt sagatavotam Jums izmantošanai nākamajiem soļiem.

Atvelciet Jums nozīmēto devu (Atvelciet)

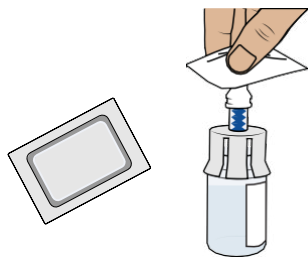
Nākamajiem soļiem Jums būs nepieciešams:

- flakons ar samaisītajām zālēm;
- apakšējā paplātē esošie priekšmeti.



14. Notīriet flakona adaptera augšdaļu

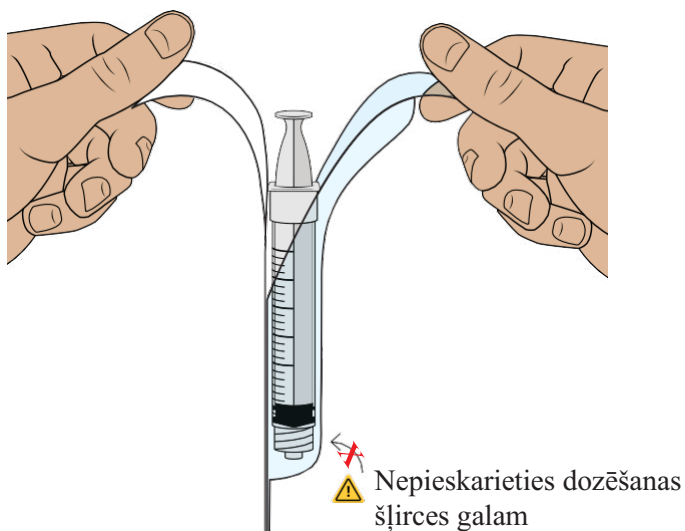
No apakšējās paplātes paņemiet jaunu spirta salveti un notīriet flakona adaptera augšdaļu.



15. Izņemiet no iepakojuma tukšo dozēšanas šļirci

Apakšējā paplātē sameklējiet tukšo dozēšanas šļirci un izņemiet to no iepakojuma.

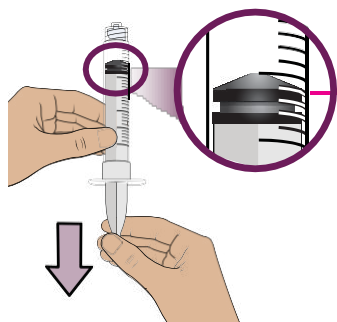
Jūs izmantosiet šo dozēšanas šļirci nepieciešamā zāļu daudzuma nomērīšanai (atbilstoši Jums nozīmētajai devai).



16. Ievelciet gaisu dozēšanas šļircē

 Jums tas jādara, lai pārļiecinātos, ka spiediens flakonā ir vienmērīgs un Jūs saņemat precīzu devu.

Turiet dozēšanas šļirci vertikāli un velciet virzuli uz leju, lai ievilkto dozēšanas šļircē gaisu. Apstājieties, kad esat ievilcis receptē ml norādīto daudzumu.



Virzuļa augšējā mala

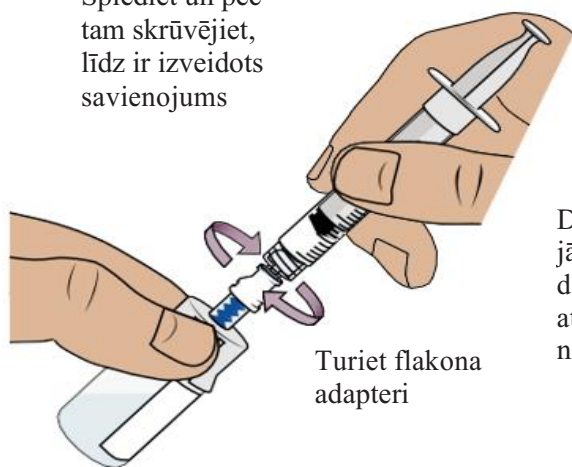
Velciet virzuli, līdz virzuļa augšējā mala atrodas iepretim Jums nozīmētajai devai.

Padoms: Katra dozēšanas šļircs iedaļa atbilst 0,1 ml.

17. Pievienojiet dozēšanas šļirci flakonam

Turot flakona adapteri, skrūvējiet dozēšanas šļirci, līdz tā apstājas.

Spiediet un pēc tam skrūvējiet, līdz ir izveidots savienojums

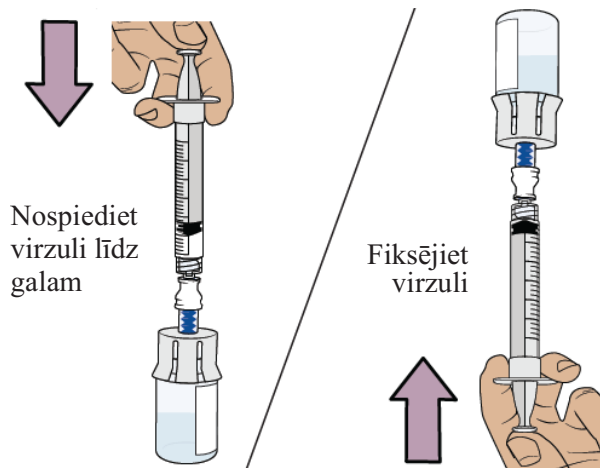


Dozēšanas šļircē ir jābūt tādā gaisa daudzumam, kas atbilst Jums nozīmētajai devai

18. Iespiediet gaisu flakonā un pēc tam apgrieziet flakonu otrādi

Nospiediet virzuli līdz galam, lai iespiestu visu gaisu flakonā.

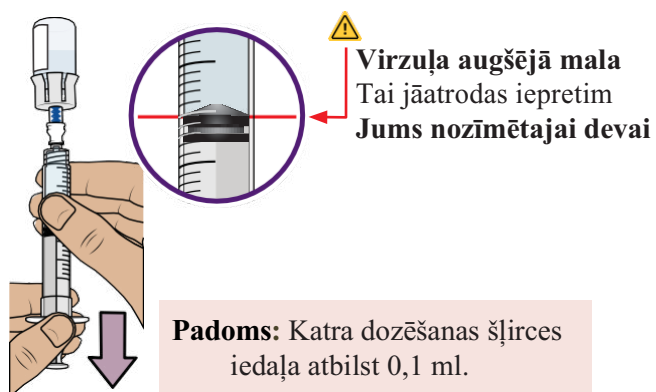
Pēc tam **fiksējiet virzuli** ar īkšķi un apgrieziet flakonu otrādi.



19. Atvelciet virzuli, lai ievilktu devu

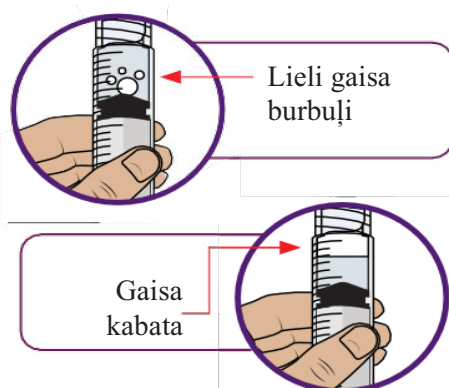
Kad flakons un dozēšanas šļirce ir apgriezta otrādi, **lēnām atvelciet virzuli**.

Apstājieties, kad esat **ievilcis Jums nozīmēto ml daudzumu**.



20. Pārbaudiet, vai nav gaisa burbuļu un gaisa kabatu

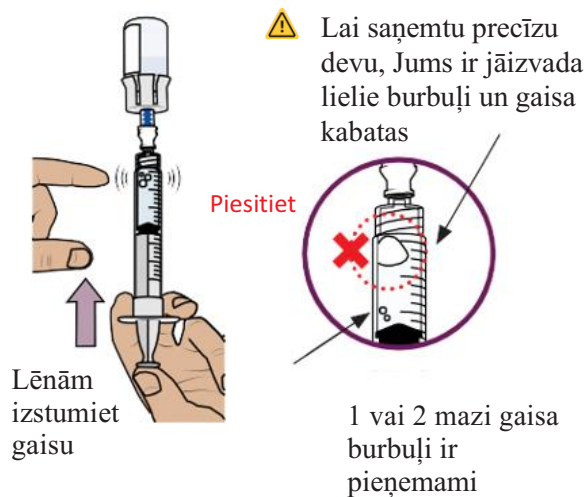
Apskatiet, vai šļircē nav lielu gaisa burbuļu vai gaisa kabatu. Lieko gaisu Jūs izvadīsiet ar nākamajām darbībām.



21. Izvadiet gaisa burbuļus un likvidējiet gaisa kabatas

Ja redzat gaisa burbuļus vai gaisa kabatu, piesitiet pie dozēšanas šļirces sāniem, lai gaiss pārvietotos uz augšu.

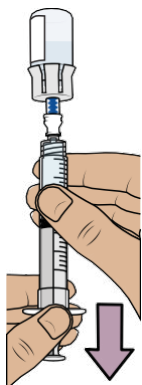
Lēnām spiediet virzuli uz augšu, lai izvadītu lieko gaisu.



22. Salīdziniet daudzumu ar Jums nozīmēto devu

Pēc visa liekā gaisa izvadīšanas **salīdziniet daudzumu ar Jums nozīmēto devu**.

Ja šļircē nav Jums nozīmētais daudzums, vēlreiz lēnām atvelciet virzuli, lai ievilkto šļircē vairāk zāļu.



Atkārtojiet 19.-21. darbību, līdz esat sasniedzis **Jums nozīmēto devu**, un lieli gaisa burbuļi nav redzami.

23. Apstipriniet Jums nozīmēto devu

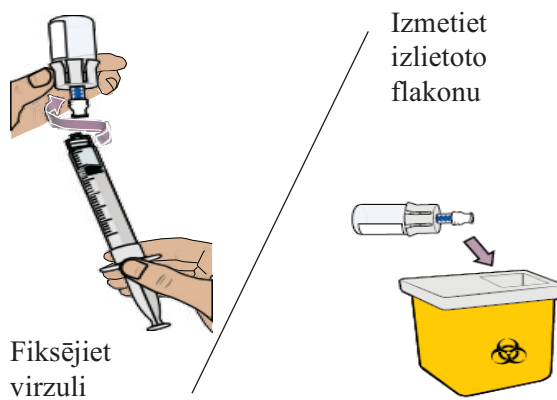
Pirms turpināt, pārbaudiet, lai pārliecinātos, ka Jums dozēšanas šļircē ir ievilkta Jums nozīmētā deva.



Virzuļa augšējai
malai ir jāatrodas
iepretim **Jums**
nozīmētajai devai

⚠ Ja šis daudzums neatbilst **Jums** nozīmētajai devai, atkārtojiet 19.-22. darbību.

24. Atvienojiet dozēšanas šļirci no flakona un nolieciet dozēšanas šļirci malā



Fiksējiet virzuli ar vienu roku. Ar otru roku turiet flakona adapteri un atskrūvējiet piepildīto dozēšanas šļirci no flakona.

Izmetiet flakonu asiem priekšmetiem paredzētajā tvertnē.

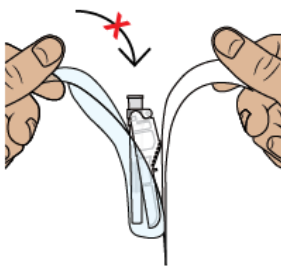


Nolieciet piepildīto dozēšanas šļirci uz tīras, gludas virsmas.

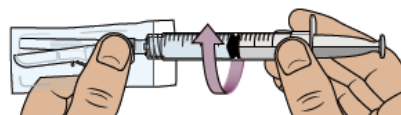
⚠ Nepieskarieties dozēšanas šļirces galam un neļaujiet tam pieskarties nevienai virsmai.

25. Pievienojiet injekciju adatu

⚠ Nepieskarieties adatas savienojuma mezglam



Apakšējā paplātē sameklējiet adatu un atveriet tās iepakojumu.



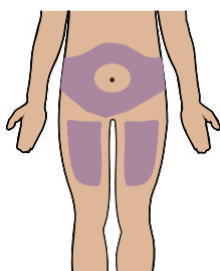
Kamēr adata vēl atrodas iepakojumā, **satveriet adatas pamatni un uzskrūvējiet dozēšanas šļirci**, līdz tā apstājas. Noņemiet adatas iepakojumu.



Atvirziet drošības pārsegu no adatas virzienā uz šļirci norādītajā leņķī. Nolieciet dozēšanas šļirci uz tīras, gludas virsmas.

⚠ Nenoņemiet adatas vāciņu.

26. Izvēlieties un notīriet injekcijas vietu



Izvēlieties injekcijas vietu uz vēdera vai augšstilba. Ja injicējat vēderā, nedariet to 5 cm apvidū ap nabu.

Katru reizi izvēlieties citu injekcijas vietu.

⚠ Neveiciet injekciju bojātā, sāpīgā ādā, vietā, kur ir asinsizplūdums vai sarkani plankumi.

⚠ Neveiciet injekciju cauri apģērbam.



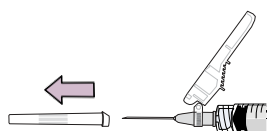
Notīriet injekcijas vietu ar jaunu spirta salveti.

⚠ Nepieskarieties vēlreiz notīrītajai injekcijas vietai.

Tagad Jūs esat gatavs injicēt zāles.

Injicējiet zāles (Injicējiet)

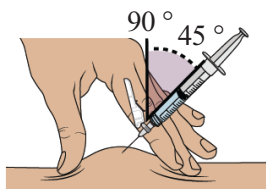
27. Injicējiet zāles



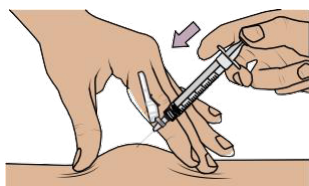
Novelciet vāciņu no adatas ar taisnvirziena kustību.

Izmetiet vāciņu.

⚠ Nepieskarieties virzulim, kamēr neesat sagatavojies injekcijai, lai nezaudētu zāles.



Vietā, kur veiksiet injekciju, viegli **saņemiet un turiet ādu krokā**. Ar **šautriņveida kustību ieduriet adatu 45-90°grādu leņķī**. Tas palīdz izdarīt injekciju tieši zem ādas (subkutānu injekciju).



Vēršot pret virzuli vienmērīgu spiedienu, lēnām **stumiet** to līdz galam, līdz dozēšanas šļirce ir tukša.

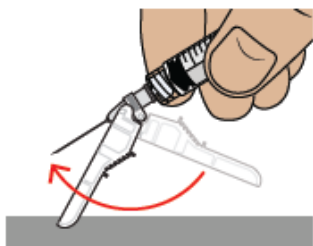
Pārbaudiet, vai ir injicēts viss zāļu daudzums.

Tagad Jūs varat atlaist ādas kroku.

⚠ Vienmēr turiet pirkstus atstatu no adatas.



Turot virzuli nospiestu, **izņemiet adatu no ādas** tādā pašā leņķī, kā to iedūrāt.



Lai uzliktu atpakaļ drošības pārsegu, piespiediet pārsegu pret gludu virsmu, līdz dzirdat “klikšķi” un redzat, ka adata ir nosepta.



Izmetiet dozēšanas šļirci un izlietotos priekšmetus asiem priekšmetiem paredzētā tvertnē.

⚠ Neatvienojiet adatu no dozēšanas šļirces.

Kā izmest Winrevair

Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi. Pārliecinieties, ka ievērojat vietējās prasības par atkritumu likvidēšanu, jo tās var atšķirties no vispārīgiem ieteikumiem, kas minēti turpmāk.

- Izlietoto flakonu (kopā ar atlikušo Winrevair šķidrumu), adatu, flakona un adatas vāciņus un izlietotās šļirces izmetiet asiem priekšmetiem paredzētā tvertnē.
- Neizmetiet Winrevair flakonus, šļirces un adatu sadzīves atkritumos.
- **Nevienu no piederumiem neizmantojiet atkārtoti.** Šīs zāles ir vienreiz lietojamas un tās drīkst lietot tikai vienu reizi.
- **Svarīgi:** Vienmēr glabājiet asiem priekšmetiem paredzēto tvertni bērniem un mājdzīvniekiem nepieejamā vietā.



Ja Jums nav asiem priekšmetiem paredzētas tvertnes, Jūs drīkstat izmantot sadzīves tvertni, kurai ir šādas īpašības:

- tā ir izgatavota no izturīgas plastmasas;
- to var noslēgt ar stingru, necaurduramu vāku, un asie priekšmeti nevar no tās izkrist;
- tā ir novietojama stāvus un lietošanas laikā ir stabila;
- no tās nenotiek noplūde un
- tā ir atbilstoši marķēta, brīdinot, ka tvertnē ir bīstami atkritumi.

Kad Jūsu tvertne būs gandrīz pilna, Jums būs jāievēro vietējās vadlīnijas par pareizu tvertņu iznīcināšanu.

⚠ Nenododiet pārstrādei izmantoto tvertni.

Bieži uzdoti jautājumi

Kā man jārīkojas, ja man rodas asiņošana no injekcijas vietas?

Uzreiz uzlieciet uz ādas vates tamponu vai pārsēju un nedaudz piespiediet. Ja asiņošana neapstājas, nekavējoties sazinieties ar ārstu vai farmaceitu.

Kur es varu redzēt man nozīmēto daudzumu?

Nozīmētais daudzums ml ir norādīts receptē. Ja nevarat atrast nozīmēto daudzumu, sazinieties ar ārstu vai farmaceitu.

Kā man jārīkojas, ja zāles nejauši nokļūst uz ādas vai darba virsmas?

Uzreiz kārtīgi nomazgājiet šo apvidu ar ziepēm un ūdeni.

Kā man jārīkojas, ja es neesmu pārliecināts, vai esmu pareizi ievadījis man nozīmēto devu?

Sazinieties ar savu ārstu vai farmaceitu.

Kā man jārīkojas, ja, mēģinot atvilkt zāles no flakona, dozēšanas šļircs virzulis automātiski pārvietojas?

Neraizējaties, ja, piepildot dozēšanas šļirci ar zālēm, virzulis pats nedaudz izkustās.

Ar vienu roku **fiksējiet virzuli, lai apturētu tā pārvietošanos.**

Ar otru roku atskrūvējiet flakonu no dozēšanas šļircs. Pēc atskrūvēšanas virzuli var droši laist vaļā.

No šīs automātiskās virzuļa pārvietošanās ir iespējams izvairīties, pirms dozēšanas šļirces piepildīšanas ar zālēm iespiežot flakonā gaisu. Sīkākus norādījumus skatīt pie 16.-23. darbības.

Kā man jārikojas, ja iepakojuma daļas ir bojātas vai defektīvas (piemēram, ir mainījusies krāsa, šķīdums ir duļķains vai satur daļiņas)?

Ja iepakojuma daļas ir bojātas vai defektīvas, neizmantojiet to. Sazinieties ar savu ārstu vai farmaceitu, lai saņemtu jaunu iepakojumu.

Kā man jārikojas, ja zāles pēc samaisīšanas un grozīšanas nav dzidras?

Nelietojiet zāles, ja esat grozījis zāļu flakonu aptuveni 2 minūtes un ļāvis tam pastāvēt vēl 3 minūtes, bet zāles flakonā joprojām ir duļķainas, ar izgulsnējumiem, pulverveida vai citām daļiņām. Sazinieties ar savu ārstu vai farmaceitu, lai saņemtu jaunu iepakojumu.

Kā man jārikojas, ja no pilnšļirces neizdalās sterila ūdens?

Pārbaudiet, vai flakona adapteris ir droši pievienots flakonam. Ja tā nav, turiet flakonu un stingri nospiediet flakona adapteri, lai pārliecinātos, ka flakona adapteris caurdur flakona gumijas aizbāzni.

Kā man jārikojas, ja esmu nometis zemē iepakojuma sastāvdaļas?

Nelietojiet, ja kāds no priekšmetiem ir bojāts. Ja neesat pārliecināts, sazinieties ar ārstu vai farmaceitu, lai saņemtu jaunu iepakojumu.

Vai es varu izmantot iepakojumu, kas ir atradies ārpus ledusskapja?

Ja nelietots iepakojums ir ilgstoši atradies ārpus ledusskapja, pirms turpināt tā izmantošanu, sazinieties ar ārstu vai farmaceitu.

Vai samaisītās zāles ir jālieto nekavējoties?

Mēs iesakām Jums injicēt zālēs uzreiz pēc samaisīšanas un ne vēlāk kā 4 stundu laikā pēc samaisīšanas. Ja pēc zāļu samaisīšanas ir pagājis vairāk par 4 stundām, neizlietotais zāļu maisījums ir jāizmet. Ja Jums ir jautājumi vai neesat drošs par procedūru, sazinieties ar savu ārstu vai farmaceitu.

Kā es varu saņemt palīdzību injekcijas sagatavošanā un ievadīšanā?

Ja Jums ir jautājumi par Winrevair pareizu lietošanu vai Jums ir nepieciešams vairāk informācijas, Jūs varat sazināties ar ārstu vai farmaceitu.

Lai saņemtu citu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar ārstu vai farmaceitu, vai reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību. Informācija par vietējo pārstāvi ir pieejama lietošanas instrukcijā.

Šis buklets pēdējo reizi pārskatīts MM/GGGG

Norādījumi par lietošanu
Winrevair 45 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai (2 flakonu
iepakojums)
Winrevair 60 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai (2 flakonu
iepakojums)
sotaterceptum

SVARĪGI: Pirms lietošanas izlasiet šo bukletu.

Norādījumi par lietošanu

Winrevair 45 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai (2 flakonu iepakojums)
Winrevair 60 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai (2 flakonu iepakojums)

Šajā bukletā sniegti norādījumi par to, kā pagatavot lietošanai un kā injicēt Winrevair pulveri un šķīdinātāju injekciju šķīduma pagatavošanai. Lietošanas instrukcija, kas arī ir pievienota iepakojumam, satur visu Jums svarīgo informāciju.

Deva atbilstoši pacienta ķermeņa masai
Tikai subkutānai (s.c.) injekcijai (injicējot tieši zem ādas)

Bukleta satura rādītājs: (Svarīgi)

Svarīga informācija veselības aprūpes speciālistiem.....	3
Pirms zāļu lietošanas.....	4
Iepakojuma sastāvdaļas.....	6
Svarīga informācija, kas jāzina pirms injicēšanas.....	8
Iepakojuma uzglabāšana.....	9
Lietošanas uzsākšana.....	10
Iemaisiet pulverveida zāles šķīdumā.....	12
Apvienojiet zāles no abiem flakoniem.....	24
Atvelciet Jums nozīmēto devu.....	30
Injicējiet zāles.....	36
Kā izmest Winrevair.....	38
Bieži uzdoti jautājumi.....	40



Svarīga informācija veselības aprūpes speciālistiem

Veselības aprūpes speciālists apmācīs Jūs, kā pareizi pagatavot un ievadīt Winrevair, secīgi ievērojot bukletā “Norādījumi par lietošanu” sniegtos ieteikumus, un nolems, vai pacients vai aprūpētājs patstāvīgi spēj pagatavot un ievadīt Winrevair.

Pārliecinieties, vai pacients vai aprūpētājs var pareizi izdarīt šādas darbības:

1. Izšķīdināt zāles
2. Apvienot zāles no abiem flakoniem
3. Nomērīt pareizu zāļu daudzumu saskaņā ar ārsta norādījumiem
4. Izvēlēties un sagatavot pareizu injekcijas vietu
5. Ievadīt zāles subkutāni

Pirms zāļu lietošanas

Izlasiet šo bukletu

Izlasiet šos norādījumus no sākuma līdz beigām, pirms lietojat Winrevair pirmo reizi un pirms katras lietošanas reizes. Tajos var būt iekļauta jauna informācija.

Vispirms sazinieties ar savu ārstu vai medmāsu

Nelietojiet Winrevair, kamēr ārsts vai medmāsa nav Jums vai Jūsu aprūpētājam parādījusi, kā pareizi sagatavot un injicēt zāles. Jūsu ārstam vai medmāsai pirms Winrevair pirmās lietošanas reizes ir jāparāda Jums, kā to injicēt.

Jautājumi?

Ja Jums ir jautājumi par Winrevair pareizu lietošanu vai Jums ir nepieciešams vairāk informācijas, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu.



Kā lietot šīs zāles

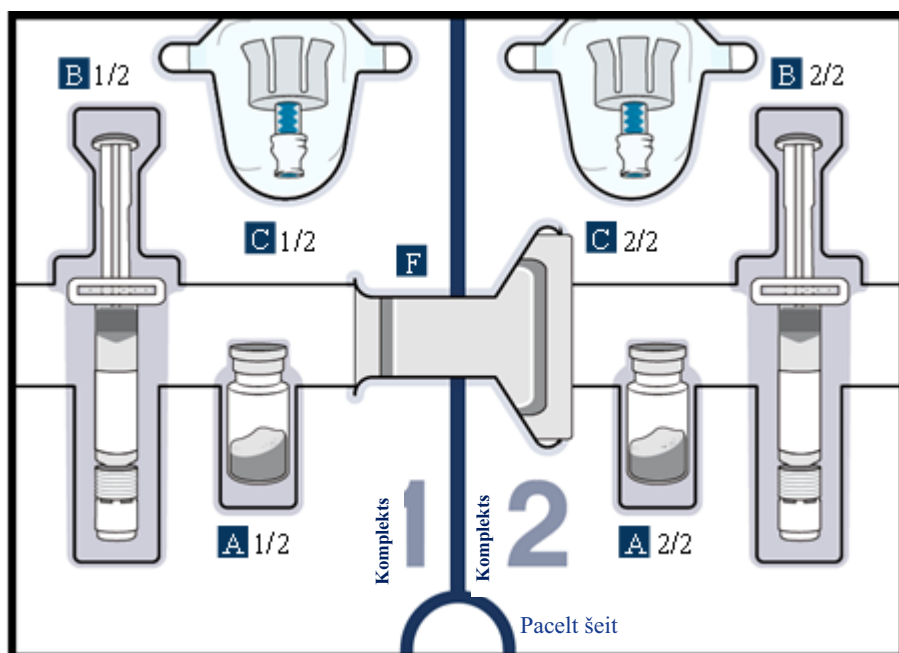
Lai ievadītu pareizu zāļu devu, pirms injekcijas pārliecinieties, ka esat izlasījis visus šajā bukletā sniegtos norādījumus.

- **Samaisiet** zāles 1. flakonā.
- **Samaisiet** zāles 2. flakonā.
- **Apvienojiet** zāles no abiem flakoniem.
- **Atvelciet** Jums nozīmēto devu no 2. flakona.
- Tad Jūs esat sagatavojies zāļu **injicēšanai**.

Secīgus norādījumus skatīt nākamajās lapās.

Iepakojuma sastāvdaļas

Augšējā paplāte: jāizmanto zāļu **samaisīšanai**



Zāļu pulveris

A — 2 Winrevair **zāļu**
pulvera flakoni

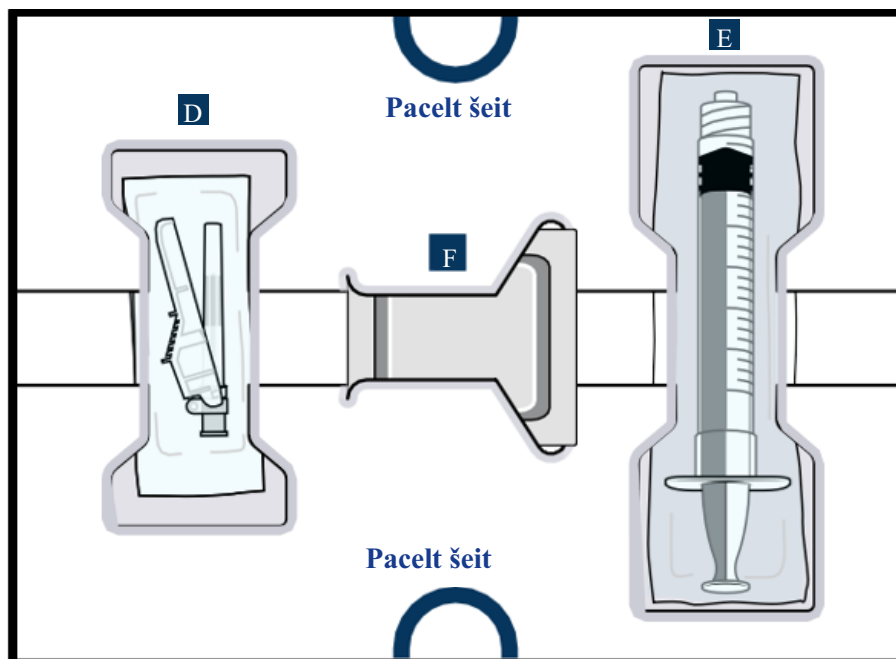


B — 2 pilnšļirces (šķīdinātājs) ar **sterilu**
ūdeni zāļu pulvera iemaisīšanai
šķīdumā



C — 2 flakona adapteri
flakona un šļirces
savienošanai

Apakšējā paplāte: jāizmanto zāļu **injicēšanai**



D ■ 1 injekciju **adata**



E ■ 1 tukša dozēšanas šļirce
zāļu daudzuma mērīšanai, atvilksanai
un injicēšanai



F ■ 8 spirta salvetes
(četras uz katras paplātes)

Svarīga informācija, kas jāzina pirms injicēšanas

- Pirms lietošanas šīs zāles ir jāsamaisa. Pirms injekcijas pārļiecinieties, ka viss flakonā esošais zāļu pulveris ir izšķīdis.
- **Katru reizi, kad lietojat zāles, pārbaudiet Jums nozīmēto devu (daudzumu ml). Jums nozīmētā deva var mainīties.**
- Lai pagatavotu nozīmēto devu, izmantojiet tikai iepakojumā esošos piederumus.
- Neatveriet iepakojumu un nesamaisiet zāles, kamēr neesat sagatavojies to lietošanai.
- **Nevienu no piederumiem neizmantojiet atkārtoti.** Pēc injekcijas neizlietotās zāles un izlietotos materiālus iznīciniet atbilstoši vietējām prasībām. Vairāk informācijas skatīt 38.-39. lpp.

Iepakojuma uzglabāšana

Glabāt visu iepakojumu ledusskapī, bet nesasaldēt.

Glabāt zāles un piederumus iepakojumā, sargājot no gaismas iedarbības.

Glabāt iepakojumu bērniem un mājdzīvniekiem neredzamā un nepieejamā vietā.

Lietošanas uzsākšana

Ikviens pacients vai aprūpētājs, kurš gatavojas pagatavot un injicēt Winrevair, vispirms ir jāapmāca, un veselības aprūpes speciālistam ir jāapstiprina, ka šis cilvēks spēj neatkarīgi ievadīt Winrevair.

1. Pārbaudiet Winrevair un derīguma termiņu

Izņemiet Winrevair iepakojumu no ledusskapja.

- ✓ **Pārbaudiet derīguma termiņu un pievērsiet uzmanību iepakojuma vai piederumu bojājuma pazīmēm**



Ja derīguma termiņš ir beidzies vai ir redzams bojājums, neizmantojiet šo iepakojumu. Nekavējoties informējiet ārstu vai farmaceitu, lai saņemtu jaunu iepakojumu.

- ✓ **Pārbaudiet, vai Jūsu rīcībā ir ārsta nozīmētās zāles.**

2. Ļaujiet iepakojumam sasilt līdz istabas temperatūrai, paņemiet piederumus un nomazgājiet rokas

Pagaidiet 15 minūtes, kamēr iepakojums sasilst līdz istabas temperatūrai.

Aukstu zāļu injekcija ir sāpīgāka.



15 minūtes

Kopā ar iepakojumu paņemiet šos priekšmetus un atrodiet tīru, gludu virsmu, kur sagatavot un injicēt zāļu devu.

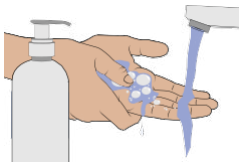


Asiem priekšmetiem
paredzēta tvertne



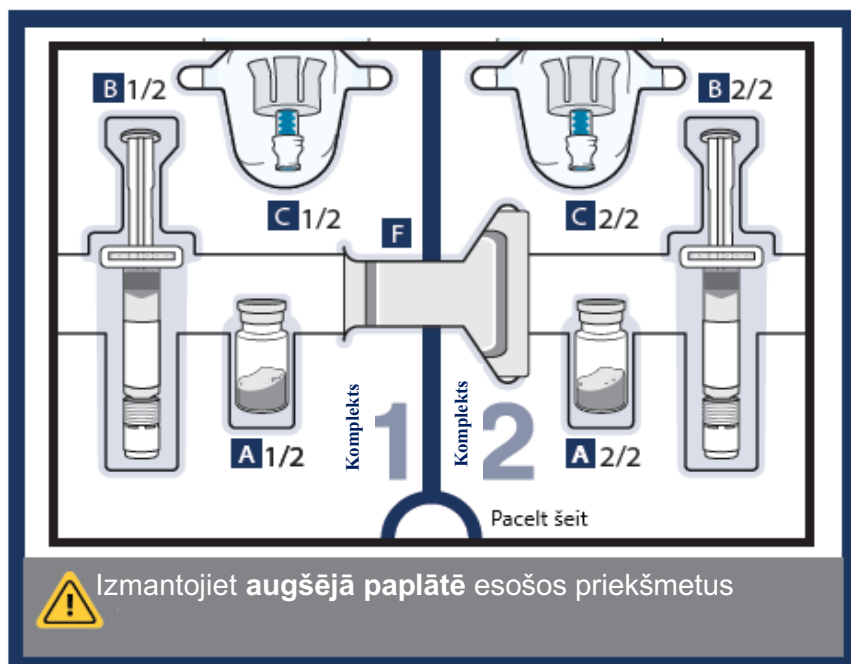
Marle, vates tampons
vai saite

Nomazgājiet rokas ar ziepēm un ūdeni.

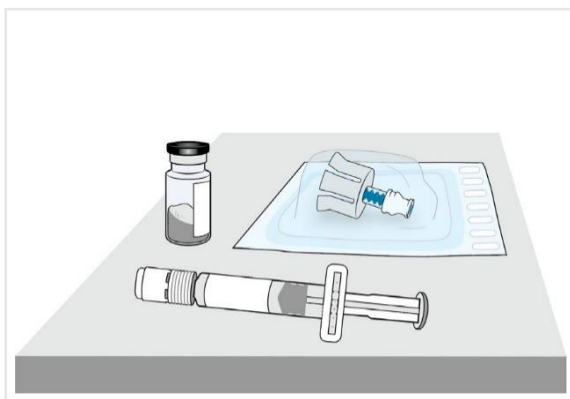


Iemaisiet zāļu pulveri šķidrumā **(Iemaisiet)**

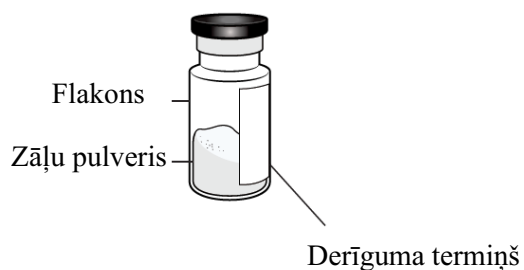
Vispirms izmantojiet augšējo paplāti



3. Izņemiet no iepakojuma 1. flakonu, 1. pilnšļirci un 1. flakona adapteri



4.a Pārbaudiet zāles un flakonu



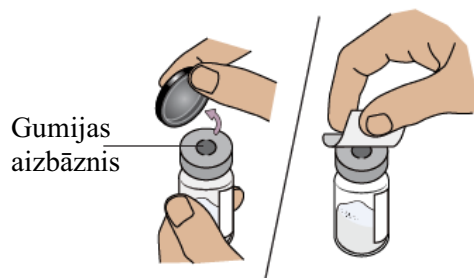
- ✓ Nav bojāts?
- ✓ Nav redzamu daļiņu?
- ✓ Nav beidzies derīguma termiņš?

Pārbaudiet flakona etiķeti, lai pārliecinātos, **ka zāļu derīguma termiņš nav beidzies**. Vizuāli pārbaudiet zāļu pulveri. Tam ir jābūt baltam līdz pelēkbaltam, un tas var būt vienā gabalā vai sadrupis.



Nelietojiet, ja ir beidzies derīguma termiņš, ir redzams bojājums vai sīkas daļiņas.

4.b Noņemiet plastmasas vāciņu un notīriet flakonu



Noņemiet plastmasas vāciņu un ar spirta salveti **notīriet flakona augšdaļā esošo gumijas aizbāzni**.



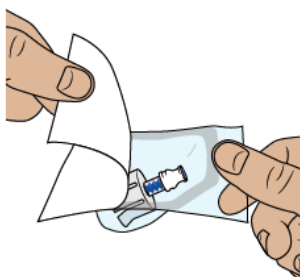
Nelietojiet, ja flakonam nav vāciņa.



Nepieskarieties notīrītajam gumijas aizbāznim.

Nolieciet flakonu malā uz tīras, gludas virsmas.

5.a Pievienojiet flakonam flakona adapteri

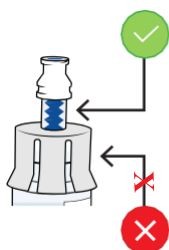


Atplēsiet flakona adaptera iepakojumu un izņemiet flakona adapteri no iepakojuma.

Turiet flakona adapteri aiz zilā kakliņa



Lai piestiprinātu flakona adapteri:



Turiet flakona adapteri aiz zilā kakliņa

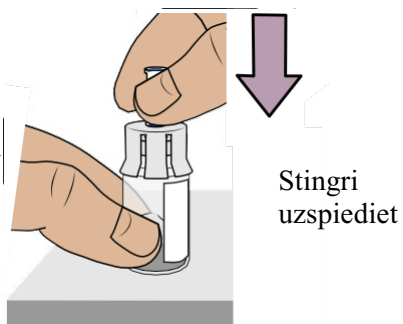
Neturiet adapteri aiz apakšējās daļas

Turiet adapteri aiz zilā kakliņa un nostipriniet flakona adapteri uz flakona augšdaļas.

⚠ Nepieskarieties flakona adaptera iekšpusei – tā tas vienmēr būs tīrs; izvairieties no asumiem.

5.b Pievienojiet flakona adapteri flakonam

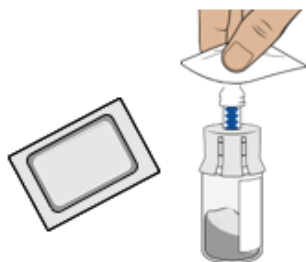
Turiet flakonu



Stingri uzspiediet

Turiet flakonu ar vienu roku. **Stingri uzspiediet flakona adapteri**, lai tas fiksētos ar klikšķi (var būt jūtama pretestība).

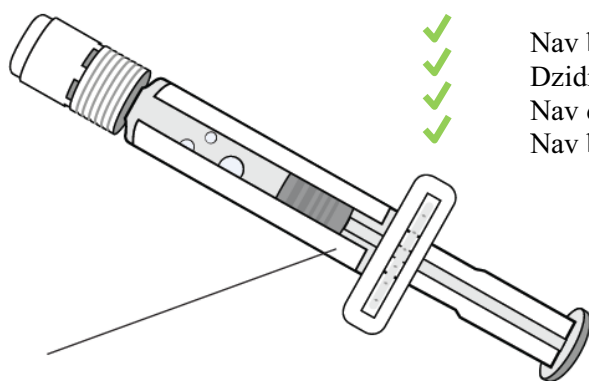
5.c Notīriet flakona adapteri



Notīriet flakona adaptera augšdaļu ar spirta salveti.

6. Pārbaudiet pilnšļirci

Pārbaudiet, vai nav beidzies derīguma termiņš. Vizuāli pārbaudiet, vai pilnšļircē esošais sterlais ūdens ir dzidrs.



✓
✓
✓
✓
Nav bojāts?
Dzidsrs?
Nav daļiņu?
Nav beidzies derīguma termiņš?

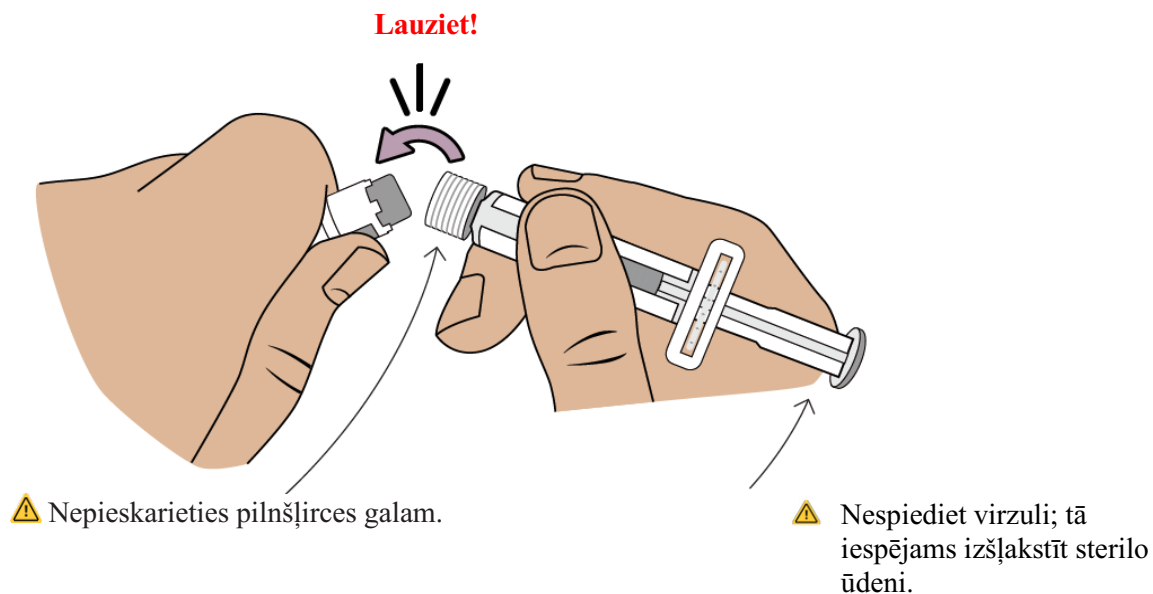
Derīguma termiņš



Nelietojiet, ja redzat izgulsnējumus, daļiņas, krāsas izmaiņas vai arī ir beidzies derīguma termiņš.

7. Nolauziet pilnšļirces balto uzgali

Nolauziet pilnšļirces uzgali pa perforēto līniju.



8. Pievienojiet pilnšļirci flakona adapterim

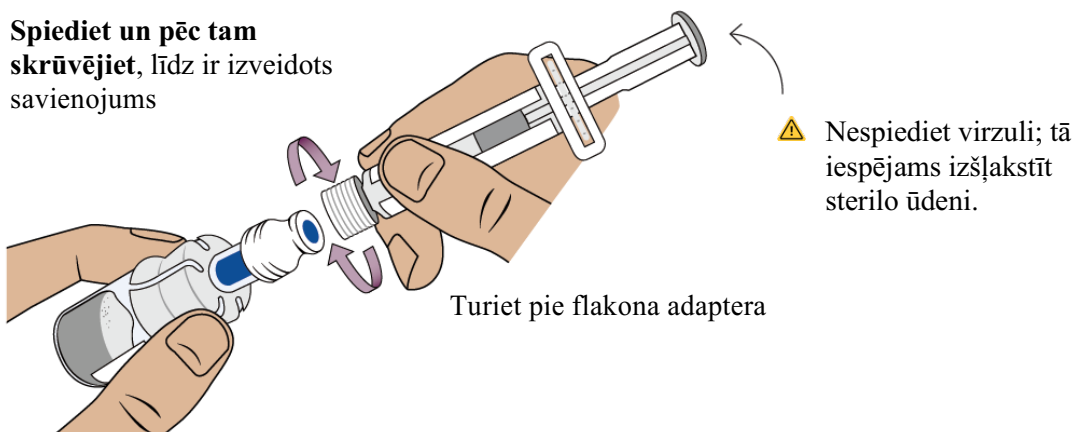
Tagad paņemiet zāļu flakonu, kuram pievienots flakona adapteris.

Novietojiet pilnšļirces galu iepretim flakona adaptera zilajam gredzenam.

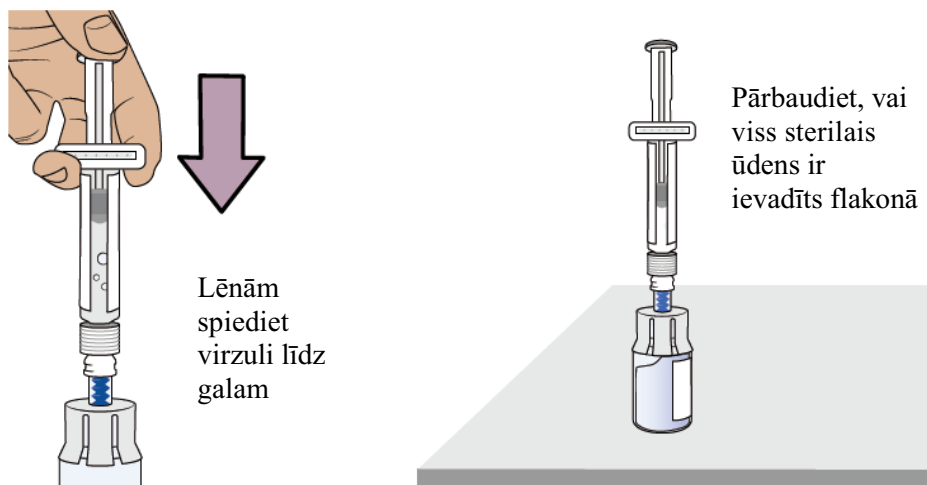
Spiediet un uzskrūvējiet pilnšļirci uz flakona adaptera, līdz griešana vairs nav iespējama.

Skrūvēšanas laikā turiet flakona adapteri.

Spiediet un pēc tam skrūvējiet, līdz ir izveidots savienojums



9. Ievadiet sterilo ūdeni no pilnšļirces flakonā



Lēnām spiediet virzuli līdz galam, lai ievadītu visu sterilo ūdeni flakonā (virzulis pārvietosies uz augšu; tas ir normāli).

Atstājiat pilnšļirci pievienotu flakonam un nolieciat malā uz gludas virsmas.

10. Sagatavojiet 2. flakonu, 2. pilnšļirci un 2. flakona adapteri

Izņemiet no iepakojuma **2. flakonu, 2. pilnšļirci un 2. flakona adapteri.**

⚠ Svarīgi!

Lai sagatavotu 2. flakonu, atgriezieties 13. lapā un atkārtojiet 4.-9. darbību.



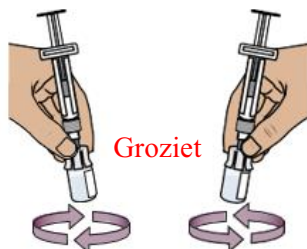
1. flakons



2. flakons

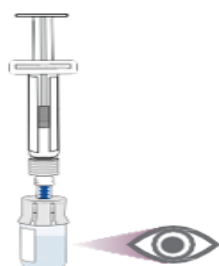
Apstājieties un pārbaudiet, vai esat sagatavojis gan 1. flakonu, gan 2. flakonu.
Pirms 11. darbības Jums ir jābūt sagatavotiem abiem flakoniem.

11. Pagroziet flakonu, lai samaisītu zāles



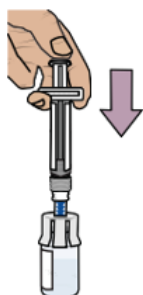
⚠ Nekratiet flakonus.

Turiet vienu pilnšļirci katrā rokā un **maigi pagroziet abus flakonus ar aplveida kustībām**, līdz pulveris ir pilnībā izšķīdis. Tas var aizņemt **līdz 2 minūtēm**. Flakonus **nedrīkst enerģiski kratīt un skalot**.



Vai šķīdums ir
dzidrs, bez
izgulsnējumiem
un balta pulvera?

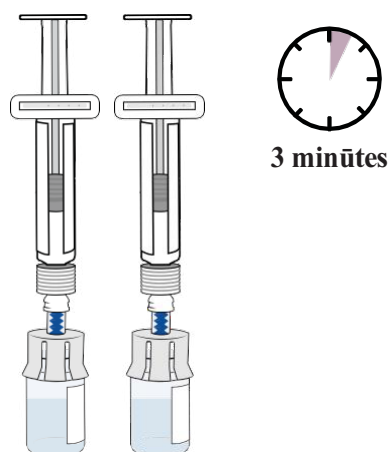
Kad zāles ir labi samaisītas, tām jābūt dzidrām. Ja tā nav, atkārtojiet šo darbību, līdz šķīdums ir dzidrs.



Nospiediet virzuli līdz
galam

Katram flakonam **atkārtoti nospiediet virzuli**, lai pārlicinātos, ka viss šķidrums ir flakonā, jo daļa šķidruma var būt pārvietojusies atpakaļ šļircē (virzulis pārvietosies uz augšu; tas ir normāli).

12. Pagaidiet, kamēr izzūd burbuļi



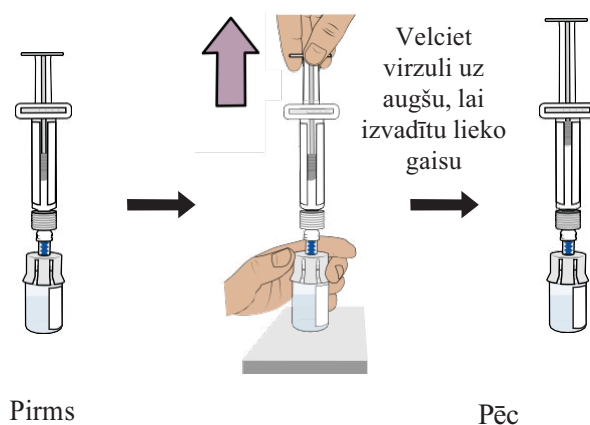
Nolieciet **abus** flakonus malā, līdz izzūd burbuļi.

Tas var aizņemt līdz 3 minūtēm.

- ⚠ Pirms turpināt, pārliedzinieties, ka zāles flakonā:
- ✓ ir dzidras vai opalescējošas un bezkrāsainas vai blāvi brūngandzeltenas;
- ✓ nesatur izgulsnējumus vai redzamu pulveri;
- ✓ nesatur lielus gaisa burbuļus.

Nelielas putas (mazi burbulīši) gar flakona malām ir normāla parādība.

13. Sagatavojiet flakonu, izvadot lieko gaisu

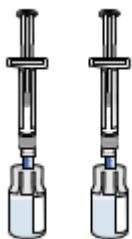


Sāciet ar jebkuru flakonu. Turot flakonu vertikāli, **maigi velciet virzuli uz augšu** līdz cilindra augšai, taču rīkojieties uzmanīgi, lai neizvilktu virzuli no šļirces.

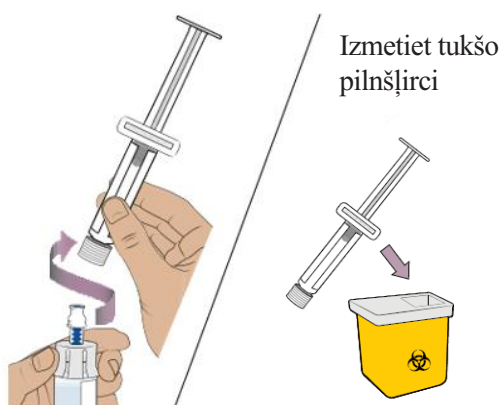
Padoms. Ar šo darbību no flakona tiek atvilks tikai liekais gaiss, lai samazinātu spiedienu flakonā un novērstu zāļu izšķīstīšanos šļirces izvilkšanas laikā.

Svarīgi!

- ⚠ Veiciet šo darbību ar **abiem** flakoniem. Pirms turpināšanas apstājieties un pārbaudiet, vai esat sagatavojis **abus** flakonus.

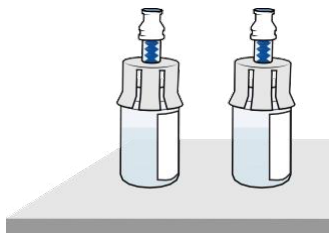


14. Atvienojiet pinšļirci no flakona



Turiet flakonu adapterus un atskrūvējiet **abas** šļirciņas no flakoniem.

Izmetiet **abas** šļirciņas asiem priekšmetiem paredzētajā tvertnē.

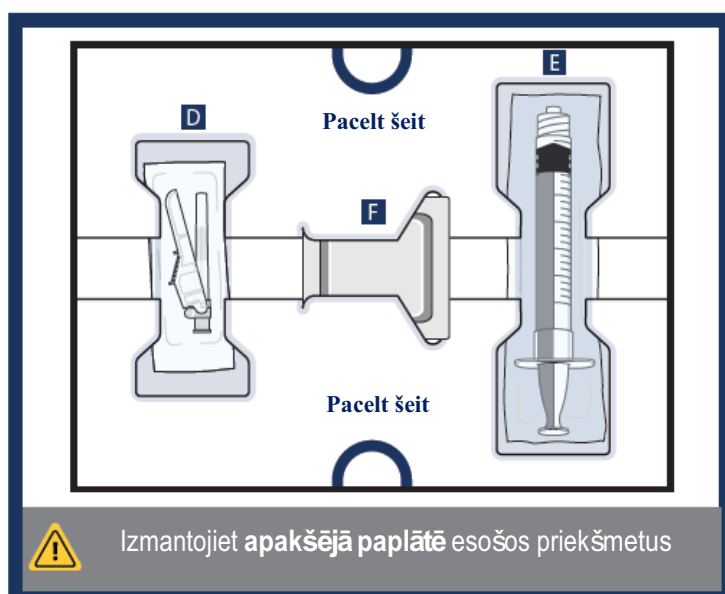


Jums ir jābūt sagatavotiem diviem zāļu flakoniem kombinēšanai, veicot nākamos soļus.

Apvienojiet zāles no abiem flakoniem (Apvienojiet)

Nākamajiem soļiem Jums būs nepieciešams:

- samaisītais 1. un 2. flakona saturs;
- apakšējā paplātē esošie priekšmeti.



15. Notīriet abu flakonu adapteru augšdaļu

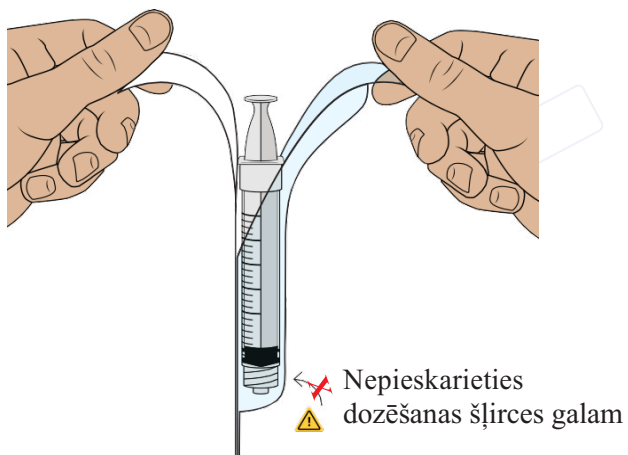
No apakšējās paplātes paņemiet 2 nelietotas spirta salvetes un notīriet flakonu adapteru augšdaļas.



16. Izņemiet no iepakojuma tukšo dozēšanas šļirci

Apakšējā paplātē sameklējiet tukšo dozēšanas šļirci un izņemiet to no iepakojuma.

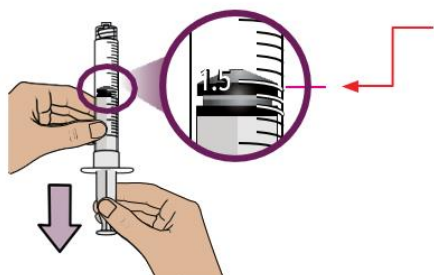
Jūs izmantosiet šo dozēšanas šļirci nepieciešamā zāļu daudzuma nomērīšanai (atbilstoši Jums nozīmētajai devai).



17. Ievelciet gaisu dozēšanas šļircē

 Jums tas jādara, lai pārliecinātos, ka spiediens flakonā ir vienmērīgs un Jūs saņemat precīzu devu.

Turiet dozēšanas šļirci vertikāli un velciet virzuli uz leju, lai ievilkto 1,5 ml gaisa.



Virzuļa augšējā mala

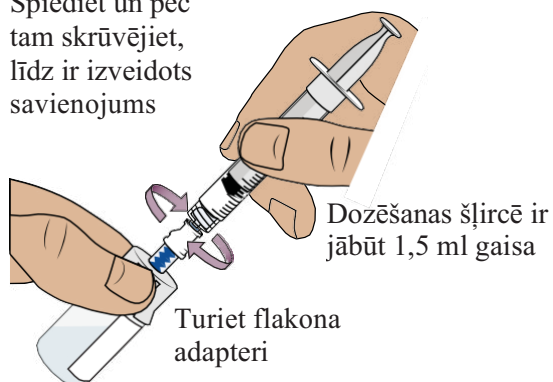
Velciet virzuli līdz augšējai malai.
Virzuļa augšējā mala atbilst 1,5 ml.

Padoms: Katra iedaļa uz dozēšanas šļirci atbilst 0,1 ml.

18. Pievienojiet dozēšanas šļirci vienam no flakoniem

Turot flakona adapteri, skrūvējiet dozēšanas šļirci, līdz tā apstājas.

Spiediet un pēc tam skrūvējiet, līdz ir izveidots savienojums

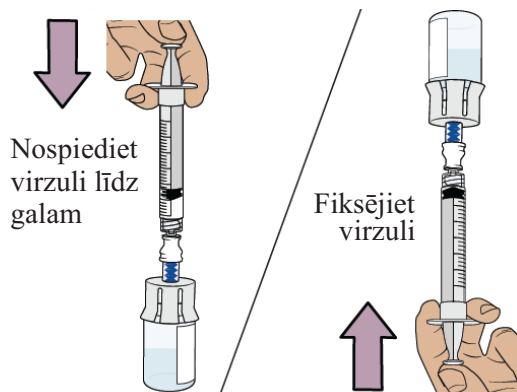


Dozēšanas šļircē ir jābūt 1,5 ml gaisa

Turiet flakona adapteri

19. Iespiediet gaisu flakonā un pēc tam apgrieziet flakonu otrādi

Nospiediet virzuli līdz galam, lai iespiestu visu gaisu flakonā.
Pēc tam **fiksējiet virzuli** ar īkšķi un apgrieziet flakonu otrādi.



Nospiediet virzuli līdz galam

Fiksējiet virzuli

20. Atvelciet visas zāles no 1. flakona

Lēnām atvelciet virzuli. **Apstājieties pie 1,5 ml.**

Tā iespējams nodrošināt, ka visas zāles no flakona ir ievilkta dozēšanas šļircē.

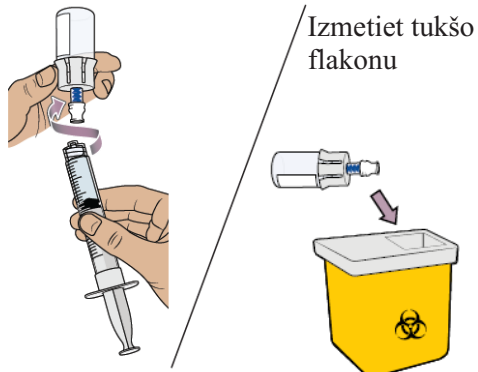
- ⚠ Neatvelciet virzuli tālāk par 1,5 ml. **Apstājieties pie 1,5 ml**
- ⚠ Rīkojieties uzmanīgi, lai neizvilktu virzuli no dozēšanas šļircēs.



21. Atvienojiet 1. flakonu no dozēšanas šļircēs

Turiet flakona adapteri un atskrūvējiet piepildīto dozēšanas šļirci no flakona.

Izmetiet **tukšo** flakonu asiem priekšmetiem paredzētajā tvertnē.



22. Pievienojiet dozēšanas šļirci 2. flakonam

Turot 2. flakona adapteri, uzskrūvējiet daļēji piepildīto dozēšanas šļirci flakona adapterim, līdz tā apstājas.

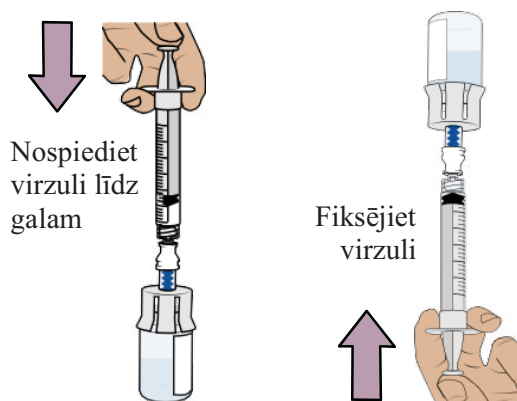


Nepieskarieties virzuli; tā iespējams izšļakstīt zāles



23. Iespiediet visas zāles 2. flakonā un apgrieziet flakonu otrādi

Lēnām spiediet virzuli līdz galam, lai iespiestu visas zāles flakonā – tā Jūs panāksiet devas pareizību. Tā tiek apvienotas zāles no abiem flakoniem. Tad **fiksējiet virzuli** ar īkšķi un apgrieziet flakonu otrādi.

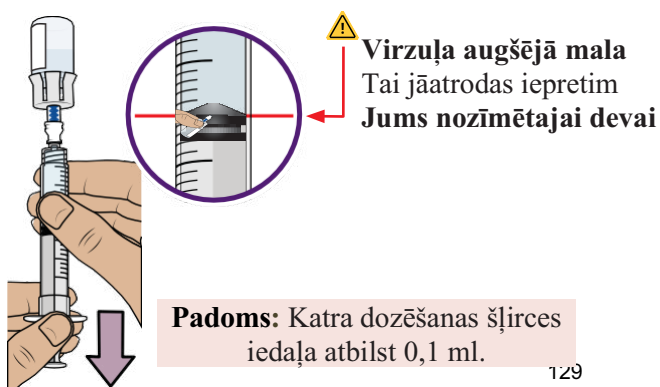


Atvelciet Jums nozīmēto devu **(Atvelciet)**

24. Atvelciet virzuli, lai ievilkta devu

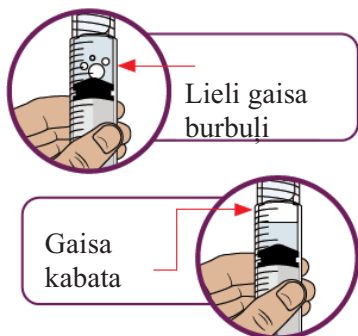
Kad flakons un dozēšanas šļirce ir apgriezta otrādi, **lēnām atvelciet virzuli**.

Apstājieties, kad esat ievilcis **Jums nozīmēto ml daudzumu**.



25. Pārbaudiet, vai nav gaisa burbuļu un gaisa kabatu

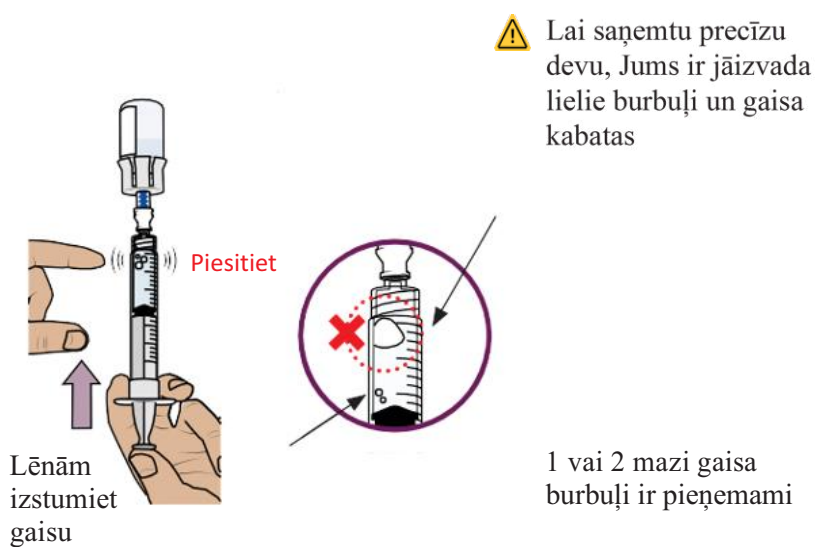
Apskatiet, vai šļircē nav lielu gaisa burbuļu vai gaisa kabatu. Lieko gaisu Jūs izvadīsiet nākamajos soļos.



26. Izvadiet gaisa burbuļus un likvidējiet gaisa kabatas

Ja redzat gaisa burbuļus vai gaisa kabatu, piesitiet pie dozēšanas šļircēs sāniem, lai gaiss pārvietotos uz augšu.

Lēnām spiediet virzuli uz augšu, lai izvadītu lieko gaisu.



27. Salīdziniet nozīmētās devas daudzumu

Pēc visa liekā gaisa izvadīšanas **salīdziniet daudzumu ar Jums nozīmēto devu.**

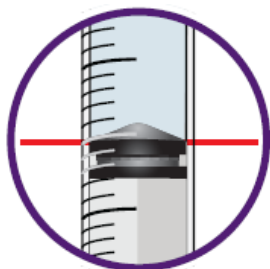
Ja šļircē nav Jums nozīmētais daudzums, vēlreiz *lēnām* atvelciet virzuli, lai ievilkto šļircē vairāk zāļu.



Atkārtojiet 24.-26. darbību, līdz esat sasniedzis **Jums nozīmēto devu**, un lieli gaisa burbuļi nav redzami.

28. Apstipriniet Jums nozīmēto devu

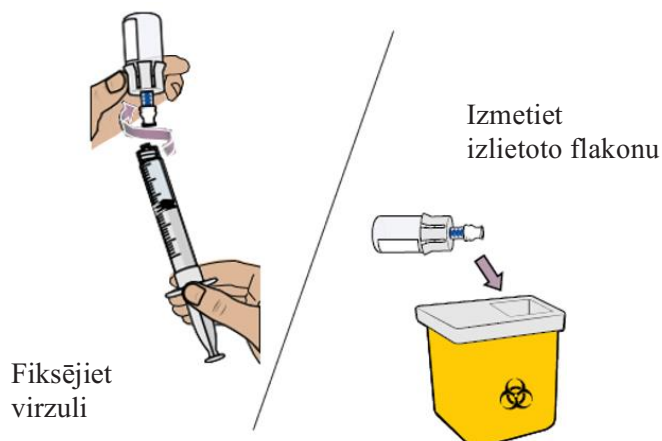
Pirms turpināt, pārbaudiet, lai pārliecinātos, ka Jums dozēšanas šļircē ir ievilkta Jums nozīmētā deva.



Virzuļa augšējai malai ir jāatrodas iepretim **Jums nozīmētajai devai**

⚠ Ja šis daudzums neatbilst Jums nozīmētajai devai, atkārtojiet 24.-27. darbību.

29. Atvienojiet dozēšanas šļirci no flakona un nolieciet dozēšanas šļirci malā



Fiksējiet virzuli ar vienu roku. Ar otru roku turiet flakona adapteri un atskrūvējiet piepildīto dozēšanas šļirci no flakona.

Izmetiet flakonu asiem priekšmetiem paredzētajā tvertnē.

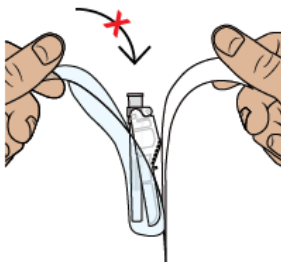


Nolieciet piepildīto dozēšanas šļirci uz tīras, gludas virsmas.

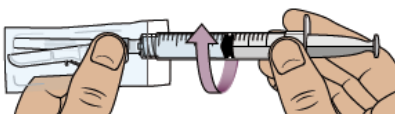
⚠ Nepieskarieties dozēšanas šļirces galam un neļaujiet tam pieskarties nevienai virsmai.

30. Pievienojiet injekciju adatu

⚠ Nepieskarieties adatas savienojuma mezglam



Apakšējā paplātē sameklējiet adatu un atveriet tās iepakojumu.



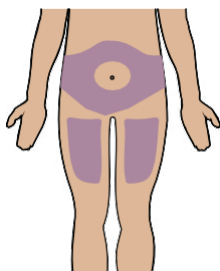
Kamēr adata vēl atrodas iepakojumā, **satveriet adatas pamatni** un **uzskrūvējiet dozēšanas šļirci**, līdz tā apstājas. Noņemiet adatas iepakojumu.



Atvirziet drošības pārsegu no adatas virzienā uz šļirci norādītajā leņķī. Nolieciet dozēšanas šļirci uz tīras, gludas virsmas.

⚠ Nenoņemiet adatas vāciņu.

31. Izvēlieties un notīriet injekcijas vietu



Izvēlieties injekcijas vietu uz vēdera vai augšstilba. Ja injicējat vēderā, nedariet to 5 cm apvidū ap nabu.

Katru reizi izvēlieties citu injekcijas vietu.

- ⚠ Neveiciet injekciju bojātā, sāpīgā ādā, vietā, kur ir asinsizplūdums vai sarkani plankumi.
- ⚠ Neveiciet injekciju cauri apgērbam.



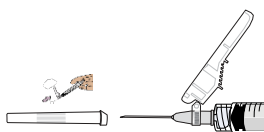
Notīriet injekcijas vietu ar jaunu spirta salveti.

- ⚠ Nepieskarieties vēlreiz notīrītajai injekcijas vietai

Tagad Jūs esat gatavs injicēt zāles.

Injicējiet zāles

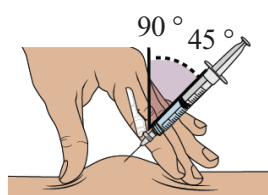
32. Injicējiet zāles (Injicējiet)



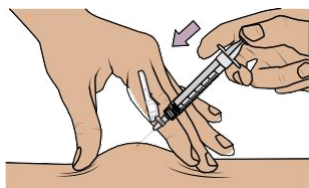
Novelciet vāciņu no adatas ar taisnvirziena kustību.

Izmetiet vāciņu.

- ⚠ Nepieskarieties virzulim, kamēr neesat sagatavojies injekcijai, lai nezaudētu zāles.



Vietā, kur veiksiet injekciju, **viegli saņemiet un turiet ādu krokā. Ar šautriņveida kustību ieduriet adatu 45-90°grādu leņķī.** Tas palīdz izdarīt injekciju tieši zem ādas (subkutānu injekciju).

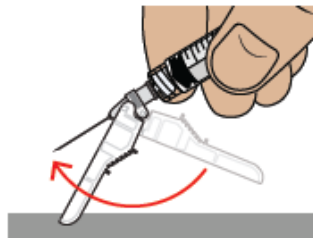


Vēršot pret virzuli vienmērīgu spiedienu, lēnām **spiediet** virzuli līdz galam, līdz dozēšanas šļirce ir tukša. **Pārbaudiet, vai ir injicēts viss zāļu daudzums.**
Tagad Jūs varat atlaist ādas koku.

⚠ Vienmēr turiet pirkstus atstatu no adatas.



Turot virzuli nospiestu, **izņemiet adatu no ādas** tādā pašā leņķī, kā to iedūrāt.



Lai uzliktu atpakaļ drošības pārsegu, piespiediet pārsegu pret gludu virsmu, līdz dzirdat “klikšķi” un redzat, ka adata ir nosepta.



Izmetiet dozēšanas šļirci un izlietotos priekšmetus asiem priekšmetiem paredzētā tvertnē.

⚠ Neatvienojiet adatu no dozēšanas šļirces.

Kā izmest Winrevair

Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi. Pārliecinieties, ka ievērojat vietējās prasības par atkritumu likvidēšanu, jo tās var atšķirties no vispārīgiem ieteikumiem, kas minēti turpmāk.

- Izlietoto flakonu (kopā ar atlikušo Winrevair šķidrumu), adatu, flakona un adatas vāciņus un izlietotās šļirces izmetiet asiem priekšmetiem paredzētā tvertnē.
- Neizmetiet Winrevair flakonus, šļirces un adatu sadzīves atkritumos.
- **Nevienu no piederumiem neizmantojiet atkārtoti.** Šīs zāles ir vienreiz lietojamas un tās drīkst lietot tikai vienu reizi.
- **Svarīgi:** Vienmēr glabājiet asiem priekšmetiem paredzēto tvertni bērniem un mājdzīvniekiem nepieejamā vietā.



Ja Jums nav asiem priekšmetiem paredzētas tvertnes, Jūs drīkstat izmantot sadzīves tvertni, kurai ir šādas īpašības:

- tā ir izgatavota no izturīgas plastmasas;
- to var noslēgt ar stingru, necaurduramu vāku, un asie priekšmeti no tās nevar izkrist;
- tā ir novietojama stāvus un lietošanas laikā ir stabila;
- no tās nenotiek noplūde un
- tā ir atbilstoši marķēta, brīdinot, ka tvertnē ir bīstami atkritumi.

Kad Jūsu tvertne būs gandrīz pilna, Jums būs jāievēro vietējās vadlīnijas par pareizu tvertņu iznīcināšanu.

⚠ Nenododiet pārstrādei izmantoto tvertni.

Bieži uzdoti jautājumi

Kā man jārikojas, ja notiek asiņošana no injekcijas vietas?

Uzreiz uzlieciet uz ādas vates tamponu vai pārsēju un nedaudz piespiediet. Ja asiņošana neapstājas, nekavējoties sazinieties ar ārstu vai farmaceitu.

Kur es varu redzēt man nozīmēto daudzumu?

Nozīmētais daudzums ml ir norādīts receptē. Ja nevarat atrast nozīmēto daudzumu, sazinieties ar ārstu vai farmaceitu.

Kā man jārikojas, ja zāles nejauši nokļūst uz ādas vai darba virsmas?

Uzreiz kārtīgi nomazgājiet šo apvidu ar ziepēm un ūdeni.

Kā man jārikojas, ja es neesmu pārliecināts, ka esmu pareizi ievadījis man nozīmēto devu?

Sazinieties ar savu ārstu vai farmaceitu.

Kā man jārikojas, ja, mēģinot atvilkt zāles no flakona, dozēšanas šļirces virzulis automātiski pārvietojas?

Neraizējaties, ja, piepildot dozēšanas šļirci ar zālēm, virzulis pats nedaudz izkustās.

Ar vienu roku **fiksējiet virzuli, lai apturētu tā pārvietošanos.**

Ar otru roku atskrūvējiet flakonu no dozēšanas šļirces. Pēc atskrūvēšanas virzuli var droši laist vaļā.

No šīs automātiskās virzuļa pārvietošanās ir iespējams izvairīties, pirms dozēšanas šļirces piepildīšanas ar zālēm iespiežot flakonā gaisu. Sīkākus norādījumus skatīt pie 17.-28. darbības.

Kā man jārikojas, ja iepakojuma daļas ir bojātas vai defektīvas (piemēram, ir mainījusies krāsa, šķīdums ir duļķains vai satur daļiņas)?

Ja iepakojuma daļas ir bojātas vai defektīvas, neizmantojiet to. Sazinieties ar savu ārstu vai farmaceitu, lai saņemtu jaunu iepakojumu.

Kā man jārikojas, ja zāles pēc samaisīšanas un flakona grozīšanas nav dzidras?

Nelietojiet zāles, ja esat grozījis zāļu flakonu aptuveni 2 minūtes un ļāvis tam pastāvēt vēl 3 minūtes, bet zāles flakonā joprojām ir duļķainas, ar pikām, pulverveida vai svešām daļiņām. Sazinieties ar savu ārstu vai farmaceitu, lai saņemtu jaunu iepakojumu.

Kā man jārikojas, ja no pilnšļirces neizdalās sterila ūdens?

Pārbaudiet, vai flakona adapteris ir droši pievienots flakonam. Ja tā nav, turiet flakonu un stingri nospiediet flakona adapteri, lai pārliecinātos, ka flakona adapteris caurdur flakona gumijas aizbāzni.

Kā man jārikojas, ja esmu nometis zemē iepakojuma sastāvdaļas?

Nelietojiet, ja kāds no priekšmetiem ir bojāts. Ja neesat pārliecināts, sazinieties ar ārstu vai farmaceitu, lai saņemtu jaunu iepakojumu.

Vai es varu izmantot iepakojumu, kas ir atradies ārpus ledusskapja?

Ja nelietots iepakojums ir ilgstoši atradies ārpus ledusskapja, pirms turpināt tā izmantošanu, sazinieties ar ārstu vai farmaceitu.

Vai samaisītās zāles ir jālieto nekavējoties?

Mēs iesakām Jums injicēt zālēs uzreiz pēc samaisīšanas un ne vēlāk kā 4 stundu laikā pēc samaisīšanas. Ja pēc zāļu samaisīšanas ir pagājis vairāk par 4 stundām, neizlietotais zāļu maisījums ir jāizmet. Ja Jums ir jautājumi vai neesat drošs par procedūru, sazinieties ar savu ārstu vai farmaceitu.

Kā es varu saņemt palīdzību injekcijas sagatavošanā un ievadīšanā?

Ja Jums ir jautājumi par Winrevair pareizu lietošanu vai Jums ir nepieciešams vairāk informācijas, Jūs varat sazināties ar ārstu vai farmaceitu.

Lai saņemtu citu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar ārstu vai farmaceitu, vai reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību. Informācija par vietējo pārstāvi ir pieejama lietošanas instrukcijā.

Šis buklets pēdējo reizi pārskatīts MM/GGGG

Lietošanas instrukcija: informācija pacientam

Winrevair 45 mg pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai Winrevair 60 mg pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai *sotaterceptum*

▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Jūs varat palīdzēt, ziņojot par jebkādam novērotajām blakusparādībām. Par to, kā ziņot par blakusparādībām, skatīt 4. punkta beigās.

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsu.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Winrevair un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Winrevair lietošanas
3. Kā Winrevair ievada
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Winrevair
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Winrevair un kādam nolūkam to lieto

Winrevair satur aktīvo vielu sotaterceptu.

To lieto kopā ar citām zālēm pulmonālas arteriālas hipertensijas (PAH) ārstēšanai **pieaugušajiem**. PAH ir paaugstināts asinsspiediens plaušu artērijās. PAH slimniekiem šīs artērijas kļūst šaurākas, tādēļ sirdij ir grūtāk sūknēt asinis caur šiem asinsvadiem un rodas tādi simptomi kā nespēks, reibonis un apgrūtināta elpošana.

Winrevair iedarbojas uz PAH cēloņiem, kas izraisa artēriju sašaurināšanos plaušās. Tādēļ tas ļauj sirdij vieglāk pārsūknēt asinis uz plaušām un uzlabo Jūsu spēju būt fiziski aktīvam.

2. Kas Jums jāzina pirms Winrevair lietošanas

Nelietojiet Winrevair šādos gadījumos

- ja Jums ir alerģija pret sotaterceptu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jūsu asinīs atkārtoti ir ļoti mazs trombocītu skaits.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Winrevair var paaugstināt hemoglobīna līmeni asinīs, samazināt trombocītu skaitu asinīs vai paaugstināt nopietnas asiņošanas risku.

Pirms Winrevair lietošanas un tās laikā konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu, ja Jums ir:

- **augsts hemoglobīna** (eritrocītos esoša olbaltumviela, kas transportē skābekli) līmenis asinīs. Tas var palielināt iespējamību, ka veidojas asinsvadu nosprostojošs asins receklis. Veicot asins analīzes, ārsts pārbaudīs Jūsu hemoglobīna līmeni pirms katras no pirmajām 5 Winrevair devām un turpmāk pirms katras devas, ja tas būs nepieciešams, kā arī regulāri šo zāļu lietošanas laikā.

- **mazs trombocītu** (asins šūnu, kas palīdz asinīm sarecēt) skaits asinīs.
Tā rezultātā var viegli veidoties asinsizplūdumi, rasties ilgstoša asiņošana no grieztām brūcēm un deguna asiņošana. Veicot asins analīzes, ārsts Jums pārbaudīs trombocītu skaitu pirms katras no pirmajām 5 Winrevair devām un turpmāk pirms katras devas, ja tas būs nepieciešams, kā arī regulāri šo zāļu lietošanas laikā. Ja trombocītu skaits asinīs atkārtoti būs ļoti zems, ārsts nesāks ārstēšanu.
- **nopietnas asiņošanas pazīmes un simptomi:**
 - pastāvīgas galvassāpes,
 - slikta dūša,
 - vājums,
 - melnas vai darvai līdzīgas fēces,
 - asinis fēcēs,
 - koši sarkanas asinis no vemšanas vai atklepošanas,
 - pastāvīgi krampji vēderā,
 - stipras muguras sāpes,
 - patoloģiski intensīva menstruālā asiņošana.

Šīs ir nopietnas asiņošanas pazīmes un simptomi, kas var rasties tad, ja lietojat Winrevair, un to rašanās iespēja ir lielāka tad, ja Winrevair lietojat kopā ar noteiktām zālēm. Ārsts Jūs informēs par to, kā tās atpazīt. Konsultējieties ar ārstu, ja ievērojat, ka Jums radusies kāda no šīm pazīmēm vai simptomiem. Nopietnas dzīvību apdraudošas asiņošanas dēļ var būt nepieciešama hospitalizācija vai asins masas pārliešana, vai cita veida terapija.

Bērni un pusaudži

Nedodiet šīs zāles bērniem vai pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam. Nav zināms, vai šīs zāles ir drošs un iedarbīgs cilvēkiem līdz 18 gadu vecumam,

Citas zāles un Winrevair

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Grūtniecība

Winrevair var kaitēt Jūsu nedzimušajam bērnam.

Šo zāļu lietošana grūtniecēm nav ieteicama. Pirms terapijas sākšanas ārstam ir jāveic Jums grūtniecības tests, un ārstēšanas laikā un vismaz 4 mēnešus pēc pēdējās Winrevair devas Jums ir jālieto efektīvs pretapaugļošanās (kontracepcijas) līdzeklis. Konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu par Jums piemērotām kontracepcijas metodēm.

Nekavējoties informējiet ārstu, ja šo zāļu lietošanas laikā Jums iestājas grūtniecība vai Jūs domājat, ka Jums varētu būt iestājusies grūtniecība.

Barošana ar krūti

Nav zināms, vai Winrevair izdalās mātes pienā. Ārstēšanas laikā un vismaz 4 mēnešus pēc Winrevair pēdējās devas lietošanas nebarojiet bērnu ar krūti. Konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu par to, kā vislabāk barot mazuli.

Fertilitāte

Winrevair var pasliktināt sieviešu un vīriešu fertilitāti.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Maz ticams, ka šīs zāles ietekmēs Jūsu spēju vadīt transportlīdzekli un apkalpot mehānismus.

Winrevair satur nātriju

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā devā, - būtībā tās ir "nātriju nesaturošas".

Winrevair satur polisorbātu 80

Šīs zāles satur 0,20 mg polisorbāta 80 katrā ml lietošanai pagatavota šķīduma. Polisorbāti var izraisīt alerģiskas reakcijas. Pastāstiet ārstam, ja zināt, ka Jums ir jebkāda veida alerģija.

3. Kā Winrevair ievada

Ieteicamais dozēšanas grafiks ir viena injekcija ik pēc 3 nedēļām.

Ārsts kontrolēs Jūsu lietoto devu

- Jums nepieciešamā Winrevair deva ir atkarīga no Jūsu ķermeņa masas un asins analīžu rezultātiem. Jūsu ārstēšana tiks sākota ar 0,3 mg/kg devu, kas tiks palielināta līdz 0,7 mg/kg.
- Pirms katras no Jūsu pirmajām 5 devām un turpmāk pirms katras devas, ja tas būs nepieciešams, kā arī regulāri Winrevair lietošanas laikā ārsts Jums veiks asins analīzes. Tas nepieciešams, lai ārsts varētu kontrolēt Jūsu stāvokli un noteikt Jums piemērotāko devu.
- Atkarībā no tā, kāda ir Jūsu atbildes reakcija uz Winrevair, ārsts var mainīt Jūsu lietoto devu, atlikt zāļu lietošanu vai pārtraukt ārstēšanu.

Kā Jūs lietosiet Winrevair

Winrevair Jūs lietosiet ar injekciju zem ādas (subkutānu (*s.c.*) injekciju) tikai šādos ādas apvidos:

- **vēdera sienā** (vēderā), vismaz 5 cm attālumā no nabas, vai
- **augšstilbā vai**
- **augšdelmā.**

Ja Jums ir ievadīts vairāk Winrevair, nekā vajadzīgs

Tā kā šīs zāles ievada ārsts vai cits veselības aprūpes speciālists, iespējamība, ka Jums tiek ievadīta nepareiza Winrevair deva, ir ļoti maza. Taču ja Jums ir kādas bažas, Jums nekavējoties jāinformē ārsts, farmaceits vai medmāsa.

Ja Jūs neierodaties uz Winrevair ievadīšanas apmeklējumu

Ja neesat ieradies uz apmeklējumu, kurā paredzēts ievadīt Winrevair, nekavējoties sazinieties ar ārstu, lai vienotos par citu apmeklējuma laiku.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam, farmaceitam vai medmātai.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Nopietnas blakusparādības

Ja pamanāt kaut ko no turpmāk minētā, **nekavējoties** konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu:

- viegla asinsizplūdumu veidošanās, ilgstoša asiņošana no grieztām brūcēm un deguna asiņošana. Tās var būt maza trombocītu skaita (trombocitopēnijas) pazīmes. To varēs konstatēt, veicot asins analīzes.

Ārsts Jums arī regulāri veiks asins analīzes, lai noteiktu, vai Jums ir:

- augsts hemoglobīna līmenis.

Iepriekš nosauktās nopietnās blakusparādības var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem.

Citas iespējamās blakusparādības

Ja pamanāt kaut ko no turpmāk minētā, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu:

Ļoti bieži (var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem):

- galvassāpes;
- deguna asiņošana (epistakse);
- tīklveida vēnas vai sīki asinsvadi, kas izskatās kā sārtas vai sarkanas līnijas uz ādas (teleangiektāzijas);
- caureja;
- reibonis;
- izsitumi uz ādas.

Bieži (var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem):

- paaugstināts asinsspiediens;
- ādas apsārtums;
- smaganu asiņošana;
- nieze injekcijas vietā.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas [kontaktainformāciju](#). Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Winrevair

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz flakona un kastītes pēc "EXP". Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C). Nesasaldēt. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Pēc izšķīdināšanas (pulvera samaisīšanas ar sterilu ūdeni) šīs zāles ir jāizlieto nekavējoties un ne vēlāk kā 4 stundu laikā pēc samaisīšanas.

Neizmetiet zāles kanalizācijā. Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli, tai skaitā materiāli, kas izmantoti zāļu šķīdināšanai un ievadīšanai, jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Winrevair satur

- Aktīvā viela ir sotatercepts. Katrs flakons satur 45 mg vai 60 mg sotatercepta. Pēc izšķīdināšanas katrā ml šķīduma ir 50 mg sotatercepta.
- Citas sastāvdaļas ir citronskābes monohidrāts (E330), nātrija citrāts (E331) (skatīt 2. punktu "Winrevair satur nātriju"), polisorbāts 80 (E433) (skatīt 2. punktu "Winrevair satur polisorbātu 80") un saharoze.

Winrevair ārējais izskats un iepakojums

Winrevair ir pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai (pulveris injekcijai). Balts līdz pelēkbalts pulveris tiek piegādāts 2 ml stikla flakonos, kas satur 45 mg vai 60 mg sotatercepta.

Winrevair 45 mg ir pieejams:

- iepakojumā ir 1 flakons, kas satur 45 mg pulvera;
- iepakojumā ir 2 flakoni, kas satur 45 mg pulvera.

Winrevair 60 mg ir pieejams:

- iepakojumā ir 1 flakons, kas satur 60 mg pulvera;
- iepakojumā ir 2 flakoni, kas satur 60 mg pulvera.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

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

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

België/Belgique/Belgien

MSD Belgium
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@msd.com

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД
Тел.: +359 2 819 3737
info-msdbg@merck.com

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel: +420 233 010 111
dpoc_czechslovak@merck.com

Danmark

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

Deutschland

MSD Sharp & Dohme GmbH
Tel: +49 (0) 89 20 300 4500
medinfo@msd.de

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel: +372 614 4200
dpoc.estonia@msd.com

Ελλάδα

MSD Α.Φ.Ε.Ε.
Τηλ: +30 210 98 97 300
dpoc_greece@merck.com

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme
Tel. + 370 5 2780 247
dpoc_lithuania@msd.com

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@msd.com

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: +36 1 888 5300
hungary_msd@merck.com

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)
malta_info@merck.com

Nederland

Merck Sharp & Dohme B.V.
Tel: 0800 9999000
(+31 23 5153153)
medicalinfo.nl@merck.com

Norge

MSD (Norge) AS
Tlf: +47 32 20 73 00
medinfo.norway@msd.com

Österreich

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
dpoc_austria@merck.com

España

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Tel: +34 91 321 06 00
msd_info@merck.com

France

MSD France
Tél: + 33 (0) 1 80 46 40 40

Hrvatska

Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: + 385 1 6611 333
croatia_info@merck.com

Ireland

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfo_ireland@msd.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

MSD Italia S.r.l.
Tel: 800 23 99 89 (+39 06 361911)
dpoc.italy@msd.com

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ.: 800 00 673 (+357 22866700)
cyprus_info@merck.com

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel.: + 371 67025300
dpoc.latvia@msd.com

Polska

MSD Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 549 51 00
msdpolska@merck.com

Portugal

Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel: +351 21 4465700
inform_pt@merck.com

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Tel: +40 21 529 29 00
msdromania@merck.com

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Tel: +386 1 5204 201
msd.slovenia@merck.com

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.
Tel: +421 2 58282010
dpoc_czechslovak@merck.com

Suomi/Finland

MSD Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 804 650
info@msd.fi

Sverige

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 77 5700488
medicinskinfo@msd.com

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta {MM/GGGG}

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē:
<https://www.ema.europa.eu>.

Tālāk sniegtā informācija paredzēta tikai veselības aprūpes speciālistiem:

Winrevair pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai pirms lietošanas ir jāizšķīdina un jāievada ar vienu injekciju atbilstoši pacienta ķermeņa masai (norādījumus par pulvera šķīdināšanu un zāļu ievadīšanu skatīt zāļu apraksta 4.2. apakšpunktā).

Norādījumi par šķīdināšanu

- Izņemiet komplektu no ledusskapja un nogaidiet 15 minūtes, lai zāles pirms pagatavošanas sasiltu līdz istabas temperatūrai.
- Pārbaudiet flakonu, lai pārlicinātos, ka nav beidzies zāļu derīguma termiņš. Pulverim ir jābūt baltam līdz pelēkbaltam, un tas var būt vienā gabalā vai sadrupis.
- Noņemiet pulvera flakona vāciņu un noslaukiet gumijas aizbāzni ar spirta salveti.
- Izšķīdiniet flakona saturu sterilā ūdenī:
 - katrā Winrevair 45 mg flakonā injicējiet 1,0 ml sterila ūdens;
 - katrā Winrevair 60 mg flakonā injicējiet 1,3 ml sterila ūdens.
- Pēc pulvera izšķīdināšanas no 45 mg flakona var iegūt tikai līdz 0,9 ml šo zāļu devas, bet no 60 mg flakona – tikai līdz 1,2 ml šo zāļu devas. Galīgā koncentrācija pēc pulvera izšķīdināšanas ir 50 mg/ml.
- Maigi pagroziet flakonu, lai izšķīdinātu zāles. Flakonus nedrīkst enerģiski kratīt un skalot.
- Ļaujiet flakonam pastāvēt līdz 3 minūtēm, līdz izzūd burbuļi.
- Vizuāli pārbaudiet pagatavoto šķīdumu. Ja sagatavotais šķīdums ir kārtīgi samaisīts, tam ir jābūt dzidram vai opalescējošam un bezkrāsainam vai blāvi brūngandzeltenam, un tajā nedrīkst būt izgulsnējumi un pulvera daļiņas.
- Ja ir nozīmēts divu flakonu iepakojums, atkārtojiet šajā sadaļā minētās darbības, lai sagatavotu otru flakonu.
- Lietojiet pagatavoto šķīdumu, tiklīdz iespējams, bet ne vēlāk kā 4 stundas pēc izšķīdināšanas.

Norādījumi par ievadīšanu

- Winrevair ir jāievada ar vienu zemādas injekciju.
- Pirms dozēšanas šļirces pagatavošanas lietošanai vizuāli pārbaudiet lietošanai pagatavoto šķīdumu. Lietošanai pagatavotajam šķīdumam ir jābūt dzidram vai opalescējošam un bezkrāsainam vai blāvi brūngandzeltenam, un tas nedrīkst saturēt izgulsnējumus vai pulvera daļiņas.
- Injekcijai nepieciešamo tilpumu atsūciet no viena vai diviem flakoniem, atkarībā no pacienta ķermeņa masas.
- Izvēlieties injekcijas vietu vēdera sienā (vismaz 5 cm attālumā no nabas), augšstilbā vai augšdelmā un noslaukiet ar spirta salveti. Katrai injekcijai izvēlieties jaunu vietu, kas nav jutīga un kurā nav rētu vai asinsizplūdumu.
- Veiciet zemādas injekciju.
- Izmetiet iztukšoto šļirci. Nelietojiet šļirci atkārtoti.

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

Norādījumus par bioloģiskās izcelsmes zāļu izsekojamību skatīt zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā.