KULLANMA TALİMATI

WINREVAIR 45 mg enjeksiyonluk çözelti hazırlamak için toz ve çözücü
Steril

Subkütan (deri altına) olarak uygulanır.

• ***Etkin madde:*** Her bir flakon 45 mg sotatersept içerir.
• ***Yardımcı madde(ler)*:** Toz: sitrik asit monohidrat (E330), tri-sodyum sitrat dihidrat (E331), polisorbat 80 (E433) ve sükroz. Çözücü: enjeksiyonluk su.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. bölümün sonuna bakabilirsiniz.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.
- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. WINREVAIR nedir ve ne için kullanılır?
2. WINREVAIR'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. WINREVAIR nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5. WINREVAIR'in saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. WINREVAIR nedir ve ne için kullanılır?

WINREVAIR etkin madde olarak sotatersept içermektedir.

Yetişkinlerde pulmoner arteriyel hipertansiyonu (PAH) tedavi etmek için diğer tedavilerle birlikte kullanılır. PAH, akciğerlerinizin atardamarlarındaki bir tür yüksek tansiyondur. PAH'ta bu atardamarlar daralır, bu da kalbin bu damarlara kan pompalamasını zorlaştırır ve yorgunluk, baş dönmesi, nefes almada zorluk gibi semptomlara yol açar.

WINREVAIR, akciğer atardamarlarınızın daralmasından sorumlu PAH nedenlerine etki eder.
Bu, kalbin akciğerlerinize kan pompalamasını kolaylaştırır ve fiziksel olarak aktif olma yeteneğinizi geliştirir.

WINREVAIR, enjeksiyonluk çözelti hazırlamak için toz ve çözücüdür. Beyaz ila beyazımsı toz, 45 mg sotatersept içeren 2 mL cam flakon içerisinde bulunur. Çözücü, 1 mL'lik kullanıma hazır bir enjektördeki berrak ve renksiz enjeksiyonluk sudur.

WINREVAIR 45 mg olan ambalajlar, 1 mL çözücü ile kullanıma hazır enjektör(ler) içerir.

WINREVAIR aşağıdaki şekillerde mevcuttur:
- 1 flakon 45 mg (toz), 1 kullanıma hazır enjektör 1mL (çözücü), 1 flakon adaptörü, 1 dozaj enjektörü, 1 iğne ve 4 alkollü mendil içeren ambalaj.
- 2 flakon 45 mg (toz), 2 kullanıma hazır enjektör 1 mL (çözücü), 2 flakon adaptörü, 1 dozaj enjektörü, 1 iğne ve 8 alkollü mendil içeren ambalaj.
- 1 flakon 60 mg (toz), 1 kullanıma hazır enjektör 1,3 mL (çözücü), 1 flakon adaptörü, 1 dozaj enjektörü, 1 iğne ve 4 alkollü mendil içeren ambalaj.
- 2 flakon 60 mg (toz), 2 kullanıma hazır enjektör 1,3 mL (çözücü), 2 flakon adaptörü, 1 dozaj enjektörü, 1 iğne ve 8 alkollü mendil içeren ambalaj.

2. WINREVAIR'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

WINREVAIR'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ
- Eğer sotatersepte veya bu ilacın içerdiği diğer maddelerden herhangi birine alerjiniz varsa.
- Kanınızdaki trombosit sayısı tekrar tekrar çok düşük ölçüldüyse.

WINREVAIR'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:
WINREVAIR kanınızdaki hemoglobin seviyesini artırabilir, kanınızdaki trombosit sayısını azaltabilir veya ciddi kanama riskini artırabilir.
Aşağıdaki durumlarda WINREVAIR'i kullanmadan önce ve kullanırken doktorunuzla veya eczacınızla konuşunuz:
- **Kanınızda yüksek düzeyde hemoglobin** (kırmızı kan hücrelerinde oksijen taşıyan bir protein).
  Bu durum kan damarını tıkayabilecek bir kan pıhtısı oluşma olasılığını artırabilir. Doktorunuz WINREVAIR'in ilk 5 dozunun her birinden önce veya gerekirse daha uzun süre boyunca her dozdan önce ve bu ilacı kullandığınız sürece düzenli kan testleri ile hemoglobin düzeylerini kontrol edecektir.
- **Kanınızdaki trombosit sayısının düşük olması** (kanın pıhtılaşmasına yardımcı olan kan hücreleri).
  Bu durum kolay morarmaya, kesiklerden dolayı sürekli kanamaya ve burun kanamasına neden olabilir. Doktorunuz WINREVAIR'in ilk 5 dozunun her birinden önce veya gerekirse daha uzun süre boyunca her dozdan önce ve bu ilacı kullandığınız sürece düzenli kan testleri ile trombosit sayınızı kontrol edecektir. Kanınızdaki trombosit sayısı tekrar tekrar çok düşük olursa, doktorunuz tedavinize başlamayacaktır.
- **Ciddi kanamanın belirti ve semptomları:**
- sürekli baş ağrısı
- mide bulantısı
- halsizlik
- siyah veya katran rengi dışkı
- dışkıda kan
- kusma veya öksürük ile birlikte parlak kırmızı kan
- sürekli karın krampları
- şiddetli bel ağrısı
- anormal derecede ağır adet kanaması

Bunlar, WINREVAIR almanız durumunda meydana gelebilecek ciddi kanamanın belirti ve semptomlarıdır ve WINREVAIR'i belirli ilaçlarla birlikte almanız durumunda ortaya çıkma olasılığı daha yüksektir. Doktorunuz bunları nasıl tanıyacağınız konusunda sizi bilgilendirecektir. Bu belirti veya semptomlardan herhangi birini fark ederseniz doktorunuzla konuşun. Ciddi kanamalar hastaneye yatmayı, kan nakli veya diğer tedavilere ihtiyaç duyulmasını gerektirebilir ve yaşamı tehdit edici olabilir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
Hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

WINREVAIR doğmamış bebeğinize zarar verebilir. Bu ilaç hamilelik sırasında önerilmez. Doktorunuz tedavinize başlamadan önce bir hamilelik testi yapmalı ve tedaviniz sırasında ve son WINREVAIR dozundan sonra en az 4 ay boyunca etkili doğum kontrolü (kontrasepsiyon) kullanmalısınız. Sizin için etkili olacak doğum kontrol yöntemlerini doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

WINREVAIR'i kullanırken hamile kalırsanız veya hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız derhal doktorunuza söyleyiniz.

<u>Doğurganlık:</u>
WINREVAIR kadın ve erkek doğurganlığını azaltabilir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme
WINREVAIR'in anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Tedaviniz sırasında ve son WINREVAIR dozundan sonra en az 4 ay boyunca emzirmeyiniz. Bebeğinizi beslemenin en uygun yolu hakkında doktorunuzla veya eczacınızla konuşunuz.

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı
Bu ilacın araç ve makine kullanma yeteneğinizi etkilemesi pek olası değildir.

WINREVAIR'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
Bu ilaç her 45 mg başına 1 mmol sodyum (23 mg)'dan daha az sodyum içerir yani aslında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
Başka bir ilaç kullanıyorsanız, yakın zamanda kullandıysanız veya kullanma ihtimaliniz varsa doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. WINREVAIR nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:
Bu ilacı her zaman doktorunuzun, eczacınızın veya hemşirenizin size söylediği şekilde kullanınız. Emin değilseniz doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize danışınız.

Önerilen doz takvimi her 3 haftada bir enjeksiyondur.

WINREVAIR'i kullanmadan önce
- Doktorunuz sizin veya size bakım veren kişinin WINREVAIR enjeksiyonlarını evde yapabileceğinize karar verirse, sizin veya size bakım veren kişinin eğitim alması gerekmektedir. Bu eğitim size WINREVAIR'i hazırlamanın ve enjekte etmenin doğru yolunu öğretecektir. Doktorunuz size bunu nasıl doğru şekilde yapacağınızı gösterene kadar WINREVAIR'i enjekte etmeye çalışmayınız.
- Doktorunuz size ne kadar WINREVAIR almanız gerektiğini ve ne zaman almanız gerektiğini söyleyecektir.
- WINREVAIR ile birlikte **ayrı olarak** gelen **"Uygulama talimatları" kitapçığını okuyunuz.**

Dozunuz
- WINREVAIR dozunuz vücut ağırlığınıza ve kan testlerinize bağlıdır. Tedavinize 0,3 mg/kg'lık bir dozla başlayacaksınız ve bu doz daha sonra 0,7 mg/kg'a çıkarılacak.
- Doktorunuz size ne kadar WINREVAIR alacağınızı ve ne zaman alacağınızı söyleyecektir. Doktorunuzun talimatlarını takip etmeniz çok önemlidir.
- WINREVAIR'i doktorunuzun söylediğinden daha sık almayınız. WINREVAIR'i ne zaman alacağınızdan emin değilseniz doktorunuzu veya eczacınızı arayınız.

Doktorunuz dozunuzu izleyecektir
- İlk 5 dozunuzun her birinden önce veya gerekirse daha uzun süre boyunca her dozdan önce ve WINREVAIR alırken düzenli olarak doktorunuz kan testleri yapacaktır.
- Bu testler doktorunuzun sizi izleyebilmesi ve sizin için en iyi dozu bulabilmesi içindir.
- WINREVAIR'e nasıl yanıt verdiğinize bağlı olarak doktorunuz dozunuzu değiştirebilir, tedaviyi geciktirebilir veya tedaviyi durdurabilir.

Uygulama yolu ve metodu:
WINREVAIR'i derinizin hemen altına (deri altı [subkütan]) enjeksiyon olarak yalnızca aşağıdaki enjeksiyon bölgelerinden alacaksınız:
- **Mide** (karın), göbek deliğinden en az 5 cm uzakta veya
- **Üst bacak**

Not: Doktorunuz veya hemşireniz size enjeksiyonu yapıyorsa, bunu nasıl doğru şekilde yapacakları konusunda eğitim aldıkları için enjeksiyon yeri olarak üst kolunuzu da kullanabilirler.

Değişik yaş grupları
Çocuklarda kullanım
Bu ilacı 18 yaşın altındaki çocuklara ve ergenlere vermeyiniz. Bu ilacın 18 yaşın altındaki kişilerde güvenliliği ve etkililiği bilinmemektedir.

Yaşlılarda kullanım
65 yaş ve üzeri yaşlı hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir.

Özel kullanım durumları
Böbrek yetmezliği
Böbrek yetmezliğine bağlı doz ayarlaması gerekli değildir. WINREVAIR, şiddetli böbrek yetmezliği olan PAH hastalarında araştırılmamıştır.

Karaciğer yetmezliği
Karaciğer yetmezliğine bağlı doz ayarlaması gerekli değildir. WINREVAIR, karaciğer yetmezliği olan hastalarda araştırılmamıştır.

Eğer WINREVAIR'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla WINREVAIR kullandıysanız:
WINREVAIR'i kullanmanız gerekenden daha az veya daha fazlasını kullandıysanız doktorunuzu veya eczacınızı arayınız.

WINREVAIR'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

WINREVAIR'i kullanmayı unutursanız
Reçete edilen WINREVAIR dozunuzu unutursanız ve almanız gereken tarihten itibaren 3 gün kadar geçmişse, hemen alınız ve bir sonraki dozunuz için orijinal programınızı takip ediniz. Reçete edilen WINREVAIR dozunu unutursanız ve almanız gereken sürenin üzerinden 3 günden fazla zaman geçerse, enjeksiyon programınızı değiştirmeniz gerekir, yönlendirmesi için doktorunuzu veya eczacınızı arayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

WINREVAIR ile tedavi sonlandığında oluşabilecek etkiler
Doktorunuzla konuşmadan dozunuzu değiştirmeyiniz veya WINREVAIR almayı bırakmayınız.

Bu ilacın kullanımına ilişkin ilave sorularınız varsa doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi bu ilaç yan etkilere neden olabilir, ancak bunlar herkeste görülmez.

Olası yan etkiler, görülme sıklıklarına göre de aşağıda yer almaktadır.
Çok yaygın : 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın	: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	:1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilmiyor.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Kolay morarma, kesiklerden dolayı uzun süreli kanama ve burun kanaması. Bunlar düşük sayıda trombosit (trombositopeni) belirtileri olabilir. Bu kan testlerinizden anlaşılacaktır.

Ayrıca doktorunuz aşağıdaki belirtiye sahip olup olmadığınızı anlamak için düzenli kan testleri yapacaktır:

- Yüksek düzeyde hemoglobin.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir. Bu ciddi yan etkiler 10 kişiden en fazla 1'ini etkileyebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:
Diğer olası yan etkiler:
Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuzla veya eczacınızla konuşun:

Çok yaygın

- Baş ağrısı
- Burun kanaması (epistaksis)
- Ciltte pembe veya kırmızı çizgilere benzeyen örümcek damarları veya küçük kan damarları (telanjiektazi)
- İshal
- Baş dönmesi
- Cilt döküntüsü

Yaygın

- Sindirim sisteminde (mide, bağırsak veya rektum) meydana gelen ve kusmukta veya dışkıda kan şeklinde görülebilen kanama
- Yüksek tansiyon
- Ciltte kızarıklık
- Deride daha açık veya beyaz lekeler (deri hipopigmentasyonu)
- Diş etlerinde kanama
- Enjeksiyon bölgesinde kaşıntı
- Kalın bağırsaktaki kan damarlarının kırılganlaşması veya genişlemesi (kolonik anjiyoektazi)

Yaygın olmayan

- Akciğer içi şant (kanın akciğerlerden normal yolunu atlayarak geçmesi ve bunun sonucunda vücuda daha az oksijen ulaşması durumu)

Bilinmeyen

- Kalp çevresinde sıvı birikmesi (perikardiyal efüzyon)

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda doktorunuz veya eczacınızla konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. WINREVAIR'in saklanması

WINREVAIR'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Flakon ve karton üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra WINREVAIR'i kullanmayınız.
Son kullanma tarihi o ayın son gününü ifade eder.

2°C ila 8°C arasında buzdolabında saklayınız. Dondurmayınız. Işıktan korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

İlaç tozunu enjeksiyonluk steril suyla karıştırdıktan hemen sonra, ancak karıştırma işleminden sonra 4 saati geçmeyecek şekilde bu ilacı enjekte etmelisiniz.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız WINREVAIR'i şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Kullanılmamış ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği" ne uygun olarak imha edilmelidir.

Ruhsat sahibi: Merck Sharp Dohme İlaçları Ltd. Şti.
Levent/Şişli/İstanbul

Üretim yeri: Patheon Italia S.P.A,
Monza, İtalya

Bu kullanma talimatı 02.11.2026 tarihinde onaylanmıştır.

Bu ilaçla ilgili ayrıntılı ve güncel bilgilere, akıllı telefon/tablet veya bir karekod okuyucu ile karekodu tarayarak ulaşabilirsiniz.

……...……

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER SADECE SAĞLIK PROFESYONELLERİ İÇİNDİR

WINREVAIR, kullanımdan önce sulandırılmalı ve hasta ağırlığına göre tek enjeksiyon olarak uygulanmalıdır (önerilen doz rejimi için Kısa Ürün Bilgisi 4.2 bölümüne bakın).

WINREVAIR'in nasıl hazırlanacağı ve uygulanacağı hakkında ayrıntılı adım adım talimatlar için bu Kullanma Talimatı ile birlikte ayrı olarak sağlanan Uygulama Talimatları kitapçığına bakın. Sulandırma ve uygulama talimatlarının genel bir görünümü aşağıda verilmiştir.

Sulandırma Talimatları

- Kiti buzdolabından çıkarınız ve hazırlamadan önce kullanıma hazır enjektörün(lerin) ve tıbbi ürünün oda sıcaklığına gelmesi için 15 dakika bekleyiniz.
- İlacın son kullanma tarihinin geçmediğinden emin olmak için flakonu kontrol ediniz. Toz, beyaz ila beyazımsı renkte olmalı ve bütün veya parçalanmış bir kalıp gibi görünmelidir.
- WINREVAIR toz içeren flakonun kapağını çıkarınız ve kauçuk tıpayı alkollü mendille siliniz.
- Flakon adaptörünü flakona takınız.
- Kullanıma hazır enjektörü herhangi bir hasar veya sızıntı açısından ve içindeki steril suyu görünür partikül olmadığından emin olmak için görsel olarak kontrol ediniz.
- Kullanıma hazır enjektörün kapağını kırınız ve enjektörü flakon adaptörüne takınız.
- Eklenen enjektörden steril suyun tamamını toz içeren flakona enjekte ediniz.
    - 45 mg'lık flakonla birlikte verilen kullanıma hazır enjektör 1 mL steril su içerir.
    - 60 mg'lık flakonla birlikte verilen kullanıma hazır enjektör 1,3 mL steril su içerir.
- Sulandırıldıktan sonra, 45 mg'lık şişe yalnızca 0,9 mL'ye kadar tıbbi ürün sağlayabilir ve 60 mg'lık şişe yalnızca 1,2 mL'ye kadar tıbbi ürün sağlayabilir. Sulandırıldıktan sonraki son konsantrasyon 50 mg/mL'dir.
- Tıbbi ürünü sulandırmak için flakonu yavaşça çeviriniz. Sallamayınız veya kuvvetli bir şekilde çalkalamayınız.
- Kabarcıkların kaybolmasını sağlamak için flakonun 3 dakika kadar beklemesine izin veriniz.
- Sulandırılmış çözeltiyi görsel olarak inceleyiniz. Uygun şekilde karıştırıldığında, sulandırılmış çözelti berrak ile opalesan ve renksiz ile hafif kahverengimsi sarı olmalı ve topaklanma veya toz içermemelidir.
- Enjektörü flakon adaptöründen ayırınız ve boş enjektörü atınız.
- İki flakonluk bir kit reçete edilmişse, ikinci flakonu hazırlamak için bu bölümdeki adımları tekrarlayınız.
- Sulandırılmış çözeltiyi mümkün olan en kısa sürede, sulandırmanın ardından 4 saat geçmeden kullanınız.

Dozaj Enjektörü Hazırlama

- Dozaj enjektörünü hazırlamadan önce, sulandırılmış çözeltiyi görsel olarak inceleyiniz. Sulandırılmış çözelti berrak ile opalesan ve renksiz ile hafif kahverengimsi sarı olmalı ve topaklanma veya toz içermemelidir.
- Flakon adaptörünü alkollü mendille siliniz.

- Dozlama enjektörünü ambalajından çıkarınız ve enjektörü flakon adaptörüne takınız.
- Enjektörü ve flakonu ters çeviriniz ve hastanın ağırlığına göre enjeksiyon için uygun hacmi çekiniz.
    - Doz miktarı iki flakon kullanımını gerektiriyorsa, dozun doğruluğunu sağlamak için ilk flakonun tüm içeriğini çekiniz ve tüm içeriği yavaşça ikinci flakona aktarınız.
    - Enjektörü ve flakonu baş aşağı çeviriniz ve gerekli miktarda ilacı çekiniz.
- Gerekirse, fazla ilacı veya havayı enjektörden çıkarmak için pistonu içeri itiniz.
- Enjektörü flakon adaptöründen çıkarınız ve iğneyi takınız.

Uygulama Talimatları

WINREVAIR'ın tek doz SC enjeksiyon olarak uygulanması gerekmektedir.

- Abdomende (göbek deliğinden en az 5 cm uzakta), uyluğun üst kısmında veya kolun üst kısmında enjeksiyon bölgesini seçiniz ve alkollü mendille siliniz. Her enjeksiyon için yara izi olmayan, hassas olmayan veya morarmayan yeni bir bölge seçiniz.
    - o Hasta veya hastaya bakım veren kişi tarafından uygulama için, onları yalnızca karın veya uyluğun üst kısmına enjeksiyon yapma konusunda eğitiniz. (Bkz **"Uygulama Talimatları"** kitapçığı)
- SC enjeksiyon yapınız.
- Boşaltılan enjektörü atınız. Enjektörü tekrar kullanmayınız.

Kullanılmamış ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği" ne uygun olarak imha edilmelidir.

Biyolojik tıbbi ürünlerin izlenebilirliğiyle ilgili talimatlar için Kısa Ürün Bilgisi'nin 4.4 bölümüne bakın.

Uygulama Talimatları
WINREVAIR 45 mg enjeksiyonluk çözelti hazırlamak için toz ve çözücü (2 flakon, ambalaj)
sotatersept

ÖNEMLİ: Kullanmadan önce bu kitapçığı okuyun

Uygulama talimatları
WINREVAIR 45 mg enjeksiyonluk çözelti hazırlamak için toz ve çözücü (2 flakon, ambalaj)

Bu kitapçık WINREVAIR'in nasıl hazırlanacağı ve enjekte edileceğine dair talimatlar içerir. Ambalajın içinde ayrıca bulunan Kullanma talimatı sizin için tüm önemli bilgileri içerir.

Doz, hasta ağırlığına göre belirlenir.
Yalnızca deri altı (SC) enjeksiyon için (doğrudan cildin altına enjekte edilir).

Bu kitapçıkta: (Önemli)
Sağlık uzmanları için önemli bilgiler…….
Başlamadan önce……
Ambalajınızın bölümlerini öğrenin ……
Enjeksiyondan önce bilmeniz gereken önemli bilgiler……...
Ambalajınızın saklanması……...

Hazırlık……
- Toz ilacı sıvı forma **karıştırın**…….
- Her iki flakondaki ilacı **birleştirin**……..
- Reçeteli dozunuzu **çekin**……..
- İlacınızı **enjekte edin**……...

WINREVAIR nasıl atılır…….
Sık sorulan sorular……...

! Sağlık uzmanları için önemli bilgiler

Bir sağlık uzmanı bu "Uygulama Talimatları" kitapçığını takip ederek adım adım WINREVAIR'in uygun şekilde hazırlanması ve uygulanması konusunda eğitim verecek ve hastanın veya hastaya bakım veren kişinin WINREVAIR'i kendi kendine hazırlaması ve uygulaması konusunda yeterli olup olmadığına karar verecektir.

Hastanın veya hastaya bakım veren kişinin aşağıdakileri doğru şekilde yapabildiğinden emin olunuz:

1. İlacı sulandırınız
2. Her iki flakondaki ilacı birleştiriniz
3. Hasta reçetesine göre doğru ilaç miktarını ölçünüz

4. Uygun bir enjeksiyon bölgesi seçiniz ve hazırlayınız
5. İlacı subkütan olarak enjekte ediniz

Başlamadan önce

Bu kitapçığı okuyun
WINREVAIR'i ilk kez kullanmadan önce ve her uygulamadan önce bu talimatları baştan sona okuyun. Yeni bilgiler olabilir.

Doktorunuz veya hemşirenizle başlayın
Doktorunuz veya hemşireniz size veya size bakım veren kişiye doğru hazırlama ve enjeksiyon yolunu gösterene kadar WINREVAIR'i kullanmayın. Doktorunuz veya hemşireniz, ilk kez kullanmadan önce WINREVAIR'i nasıl enjekte edeceğinizi göstermelidir.

Sorular?
WINREVAIR'i doğru şekilde nasıl uygulayacağınız konusunda sorularınız varsa veya daha fazla bilgiye ihtiyacınız varsa doktorunuzla, eczacınızla veya hemşirenizle görüşün.



Bu ürünü nasıl kullanabilirsiniz?

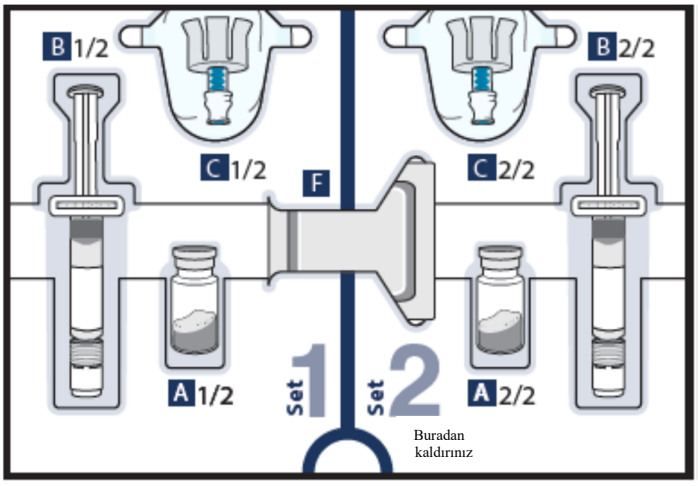
Enjeksiyon yapmadan önce, ilacın doğru dozunu almak için bu kitapçıktaki tüm talimatları okuduğunuzdan emin olun.

• 1 numaralı flakondaki ilacı **karıştırın**
• 2 numaralı flakondaki ilacı **karıştırın**
• Her iki flakondaki ilacı **birleştirin**
• Reçeteli dozunuzu 2 numaralı flakondan **çekin**
• Daha sonra ilacınızı **enjekte etmeye** hazır olacaksınız

Adım adım talimatlar için sonraki sayfalara geçin

Ambalaj parçalarını tanıyınız

Üst tepsi: İlacı **karıştırmak** için kullanınız



Flakon



İlaç tozu

A - 2 adet **flakon** WINREVAIR ilaç tozu

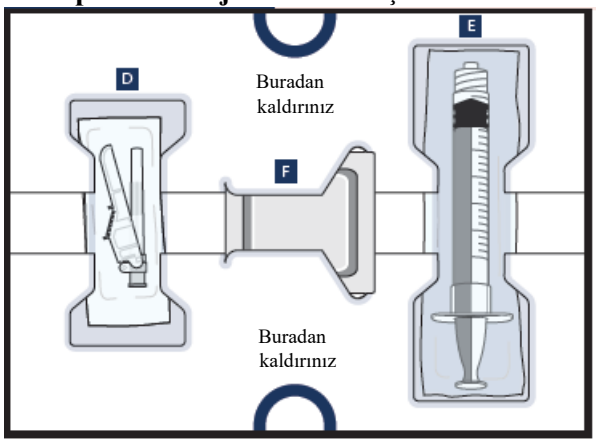


B - İlaç tozunu sıvıyla karıştırmak için **steril su içeren 2 adet kullanıma hazır enjektör (çözücü)**



C - Flakon ve enjektörü bağlamak için 2 adet **flakon adaptörü**

Alt tepsi: İlacı **enjekte etmek** için kullanınız

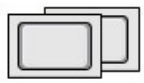




D - 1 Enjeksiyon iğnesi



E - İlacınızı ölçmek, çekmek ve enjekte etmek için **boş dozlama enjektörü**



F – 8 Alkollü mendil (Her tepside 4 adet)

Enjeksiyondan önce bilmeniz gereken önemli bilgiler

- Bu ürünü kullanmadan önce mutlaka karıştırmalısınız. Enjeksiyon yaparken flakondaki ilaç tozunun tamamen çözündüğünden emin olunuz.
- **Ürünü her kullandığınızda reçetelenen dozunuzu ("mL" cinsinden miktar) kontrol ediniz. Reçeteli dozunuz değişebilir.**
- Reçeteli dozunuzu hazırlamak için yalnızca ambalajın içinde bulunan malzemeleri kullanınız.
- Kullanmaya hazır oluncaya kadar ambalajı açmayınız veya ilacı karıştırmayınız.
- **Malzemelerden hiçbirini yeniden kullanmayınız.** Enjeksiyonunuzdan sonra kullanılmayan ilaçları ve kullanılmış malzemeleri "Tıbbi Atıkların Kontrolü" ve "Ambalaj Atıklarının Kontrolü" yönetmeliklerine uygun olarak imha edin.

Ambalajın saklanması

- Ambalajın tamamını buzdolabında saklayınız, fakat dondurmayınız.
- İlaç ve malzemeleri ambalajında muhafaza ediniz ve ışıktan koruyunuz.
- Ambalajı çocukların ve evcil hayvanların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerde saklayınız.

Hazırlık

WINREVAIR'i hazırlayacak ve enjekte edecek olan herhangi bir hasta veya hastaya bakım veren kişi, öncelikle bir sağlık uzmanı tarafından eğitilmelidir ve WINREVAIR'i kendi kendine uygulayabilecek yeterlilikte kabul edilmelidir.

1. WINREVAIR ürününü ve son kullanma tarihini kontrol ediniz

WINREVAIR ambalajını buzdolabından çıkarınız.

✓ **Son kullanma tarihini kontrol ediniz** ve ambalajda veya malzemelerde **herhangi bir hasar belirtisi olup olmadığına bakınız.**

⚠ Son kullanma tarihi geçmişse veya hasarlıysa kullanmayınız. Yeni bir paket almak için derhal doktorunuzla veya eczacınızla konuşunuz.

✓ Doktorunuzun reçetelediği **ilacın yanınızda olup olmadığını kontrol ediniz.**

2. Ambalajınızı oda sıcaklığına getiriniz, malzemeleri bir araya toplayınız ve ellerinizi yıkayınız

Ambalajınızın oda sıcaklığına gelmesi için 15 dakika bekleyiniz.
Soğuk ilacın enjekte edilmesi daha acı vericidir.



15 dakika

Ambalajınızla birlikte aşağıdaki malzemeleri temin ediniz ve dozunuzu hazırlayıp enjekte edeceğiniz temiz, düz bir yüzey bulunuz.

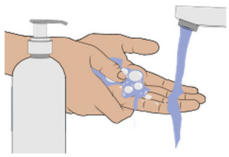


Kesici/delici alet atık kabı



Gazlı bez, topaç pamuk veya bandaj

Ellerinizi su ve sabunla yıkayınız.

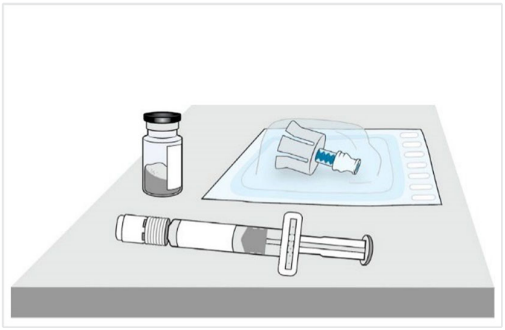


Toz halindeki ilacı sıvı forma karıştırınız. (Karıştırın)

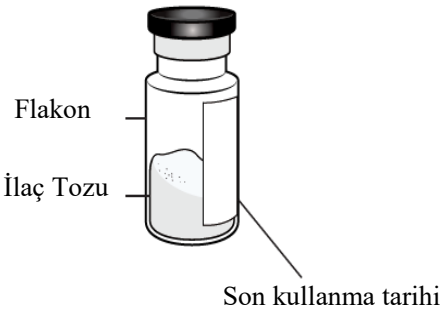
Üst tepsiyle başlayınız.



3. Flakonu 1'i, kullanıma hazır enjektör 1'i ve flakon adaptörü 1'i ambalajdan çıkarınız



4a. İlacı ve flakonu kontrol ediniz

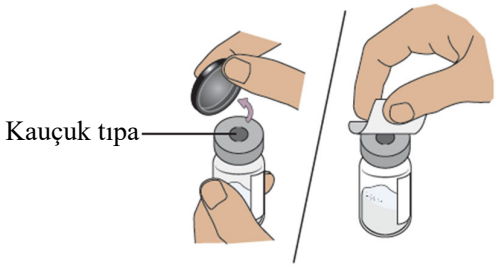


- ✓ Hasarlı mı?
- ✓ Görünür partikül var mı?
- ✓ Son kullanma tarihi geçmiş mi?

İlacın son kullanma tarihinin geçmediğini doğrulamak için flakonun etiketini kontrol ediniz.
İlaç tozunu görsel olarak inceleyiniz. Beyaz ila beyazımsı arası bir renkte olmalı ve bütün veya parçalanmış bir kalıp gibi görünmelidir.

⚠ Son kullanma tarihi geçmişse, hasarlıysa veya içinde partiküller görüyorsanız kullanmayınız.

4b. Plastik kapağı çıkarınız ve flakonu temizleyiniz

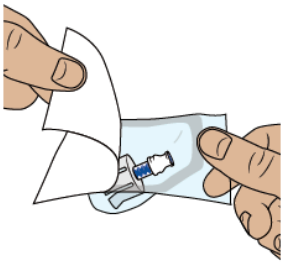


Plastik kapağı açınız ve **flakonun üstündeki kauçuk tıpayı** alkollü mendille **temizleyiniz.**

⚠ Flakon kapağı eksikse kullanmayınız.
⚠ Temizlenen kauçuk tıpaya dokunmayınız.

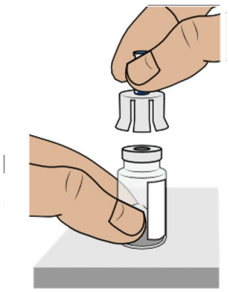
Flakonu temiz, düz bir yüzeye bir kenara koyunuz.

5a. Flakon adaptörünü flakonla hizalayınız

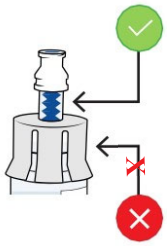


Flakon adaptör ambalajını soyarak açınız ve adaptörü ambalajından çıkarınız.

Flakon adaptörünün mavi boynunu tutunuz.



Flakon adaptörünü takmak için:



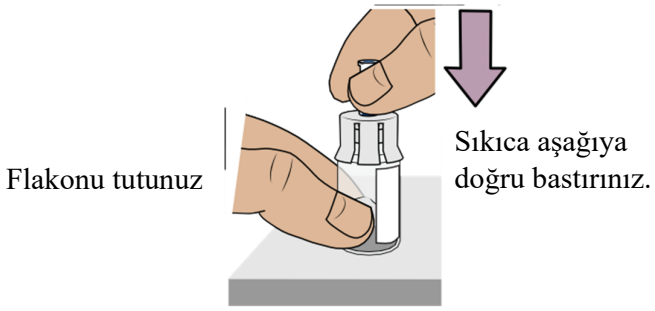
Flakon adaptörünün boynunu tutunuz

Adaptörün alt kısmından tutmayınız

Adaptörün mavi boynunu tutunuz ve flakon adaptörünü flakonun üstüne hizalayınız.

⚠ Temiz tutmak ve keskin cisimlerden kaçınmak için flakonun adaptörünün iç kısmına dokunmayınız.

5b. Flakon adaptörünü flakona takınız



Flakonu bir elinizle tutunuz. **Flakon adaptörünü** yerine oturacak şekilde **sıkıca aşağı doğru bastırınız** (bir miktar direnç hissedebilirsiniz).

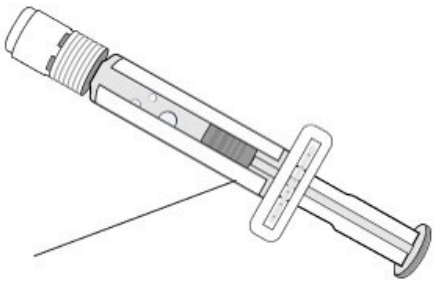
5c. Flakon adaptörünü temizleyiniz



Flakon adaptörünün üst kısmını alkollü mendille temizleyiniz.

6. Kullanıma hazır enjektörü kontrol ediniz

Ürünün son kullanma tarihinin geçmediğini doğrulayınız. Kullanıma hazır enjektör içindeki steril suyun berrak olup olmadığını görsel olarak inceleyiniz.



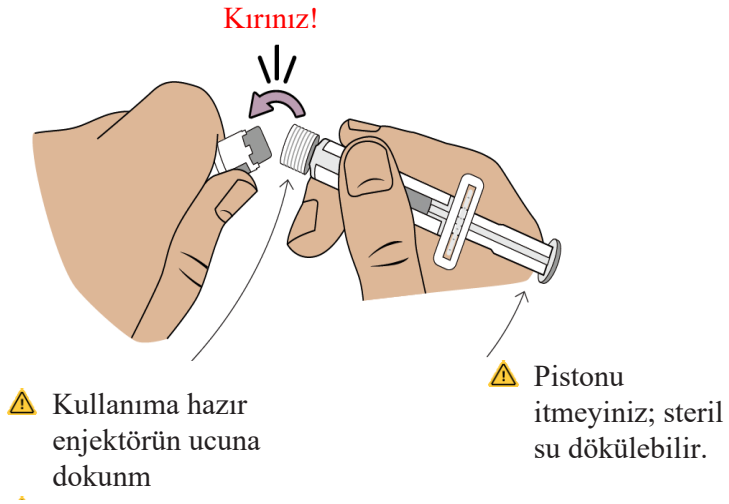
✅Hasar görmüş mü?
✅ Berrak mı?
✅ Partikül içeriyor mu?
✅Son kullanma tarihi geçmiş mi?

Son kullanma tarihi

⚠ Herhangi bir topaklanma, partikül, renk değişikliği görürseniz veya ürünün son kullanma tarihi geçmişse kullanmayınız.

7. Kullanıma hazır enjektörün beyaz kapağını kırınız

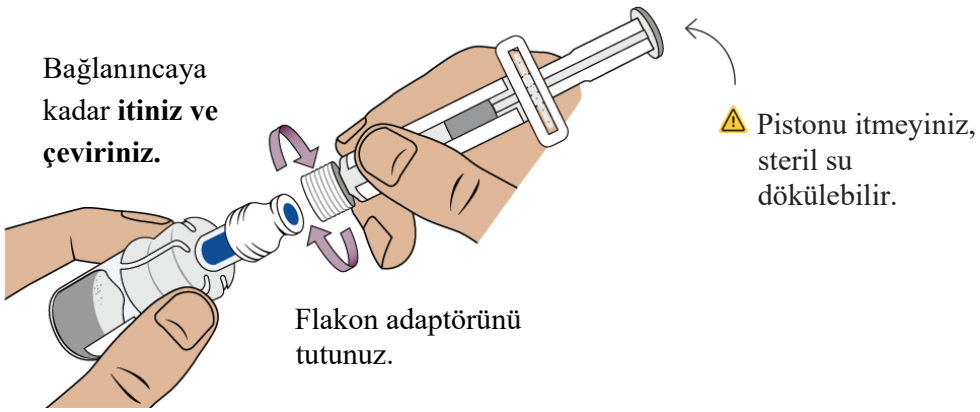
Kullanıma hazır enjektörün kapağını delikli yüzey boyunca kırınız.



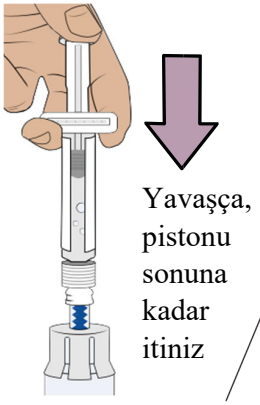
8. Kullanıma hazır enjektörü flakon adaptörüne bağlayınız

Şimdi ilaç flakonunu flakon adaptörü takılı halde elinize alınız.
Kullanıma hazır enjektör ucunu flakon adaptörünün mavi dairesine hizalayınız.

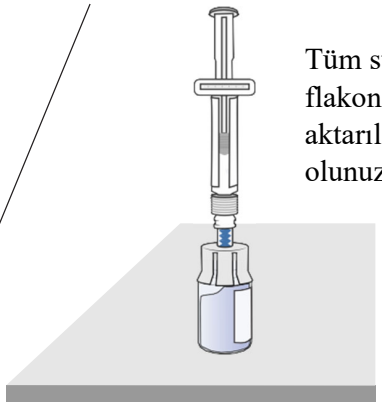
Kullanıma hazır enjektörü daha fazla çevrilemeyecek hale gelinceye kadar flakon adaptörüne doğru itiniz ve çeviriniz. Çevirirken flakon adaptörünü tuttuğunuzdan emin olunuz.



9. Steril suyu kullanıma hazır enjektörden flakona aktarınız



Yavaşça, pistonu sonuna kadar itiniz



Tüm steril suyun flakona aktarıldığından emin olunuz

Steril suyun tamamını flakon içine aktarmak için pistonu *yavaşça* sonuna kadar itiniz (piston yukarı hareket edecektir; bu normaldir).

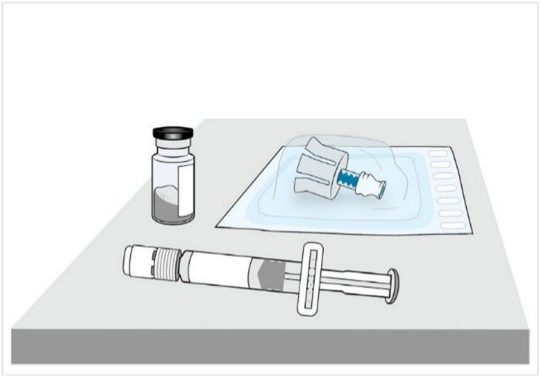
Kullanıma hazır enjektörü şişeye takılı halde bırakın ve düz bir zemine koyun.

10. Flakonu 2'yi, kullanıma hazır enjektör 2'yi ve flakon adaptörü 2'yi hazırlayınız

Flakonu 2'yi, kullanıma hazır enjektör 2'yi ve flakon adaptörü 2'yi ambalajından çıkarınız

⚠ **Önemli**

İlgili sayfaya geri dönün ve **flakon 2'yi hazırlamak için 4** ila **9.** adımları tekrarlayın.



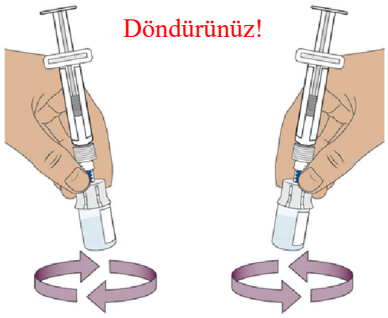

Flakon 1


Flakon 2

Durup hem flakon 1'in hem de flakon 2'nin hazır olup olmadığını kontrol edin.

11. Adıma geçebilmek için her iki flakon da öncede hazır olmalıdır.

11. İlacı karıştırmak için döndürünüz



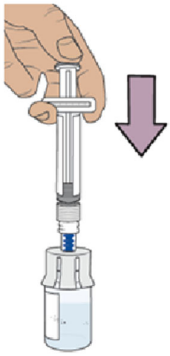
⚠ Flakonları sallamayınız.

Kullanıma hazır enjektörü her iki elinizle tutunuz ve toz tamamen çözülünceye kadar flakonu **dairesel bir hareketle yavaşça döndürünüz.** Bu **2 dakika** kadar sürebilir. **Sallamayınız veya kuvvetli bir şekilde çalkalamayınız.**



Berrak mı? Topaklanma veya beyaz toz içeriyor mu?

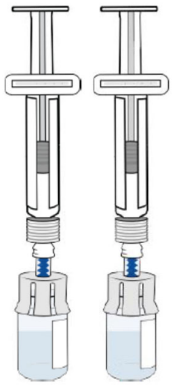
İlaç iyice karıştırıldığında berrak olmalıdır. Değilse, berraklaşana kadar bu adımı tekrarlayınız.



Pistonu sonuna kadar itiniz.

Tüm sıvının flakonda olduğundan emin olmak için **pistonu aşağı doğru bastırınız**, çünkü bir miktar sıvı flakona geri dönmüş olabilir (piston yukarı hareket edecektir; bu normaldir).

12. Baloncukların kaybolmasını bekleyiniz





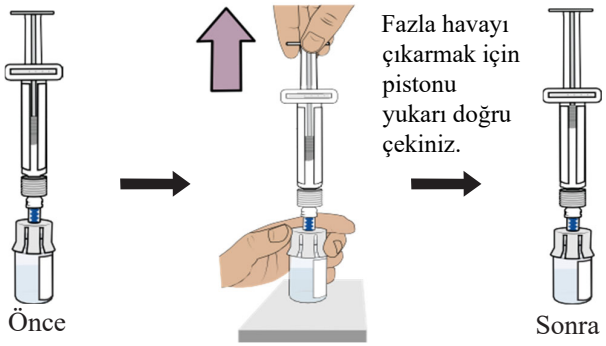
3 dakika

Baloncukların kaybolması için flakonların ikisini de bir kenara koyunuz.
Bu 3 dakika kadar sürebilir.

⚠ Devam etmeden önce flakondaki ilacın aşağıdaki gibi olduğundan emin olunuz:
- ✓ Berrak ile opalesan, renksiz ile hafif kahverengimsi sarı renktedir.
- ✓ Topaklanma veya toz içermez.
- ✓ Büyük kabarcıklar içermez.

Flakonun kenarlarında hafif köpük (küçük baloncuklar) oluşmasında sorun yoktur.

13. Fazla havayı çıkararak flakonu hazırlayınız



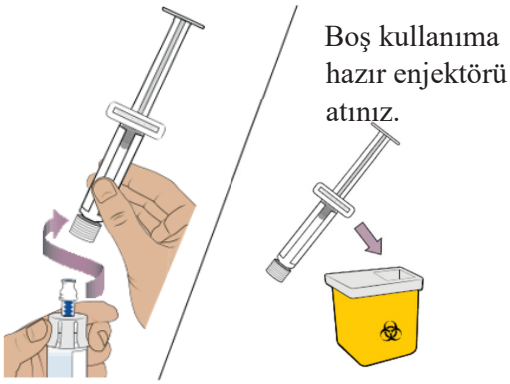
Herhangi bir şişeyle başlayın. Flakon dik konumdayken, pistonu haznenin tepesine doğru ***yavaşça*** **yukarıya doğru çekiniz** ancak pistonu enjektörden dışarı çekmemeye dikkat ediniz.

İpucu: Bu adım, yalnızca flakondaki fazla havayı çekerek, flakondaki basıncı azaltır ve enjektörün çıkarılması sırasında ilacın dökülmesini önler.

⚠ **Önemli:**
Bu adımı **her iki** flakon için de gerçekleştirin. Devam etmeden önce durun ve **her iki** flakonun da hazır olduğunu kontrol edin.

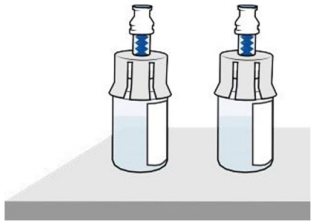


14. Kullanıma hazır enjektörü flakondan çıkarınız



Flakon adaptörünü tutunuz ve **her iki** enjektörü flakondan sökünüz.

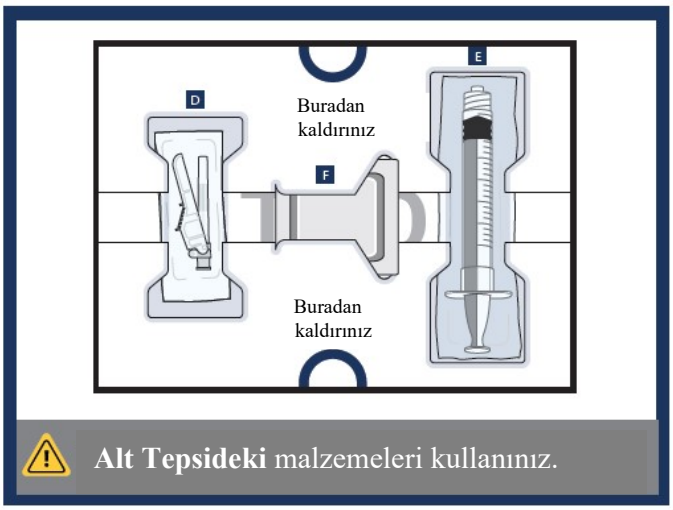
Her iki enjektörü kesici/delici alet atık kabına atınız.



Bir sonraki adımlarda kullanılmak üzere hazırlanmış hazır 2 ilaç flakonunuz olmalıdır.

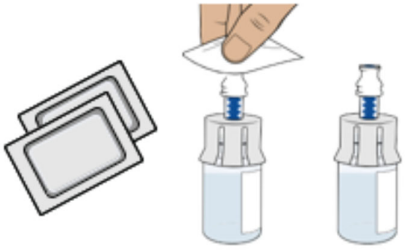
Her iki flakondaki ilacı birleştirin (Birleştirin)

Sonraki adımlar için ihtiyacınız olacaklar:
- Karıştırılmış flakon 1 ve flakon 2
- Alt tepsideki malzemeler



15. Flakon adaptörünün üst kısmını temizleyiniz

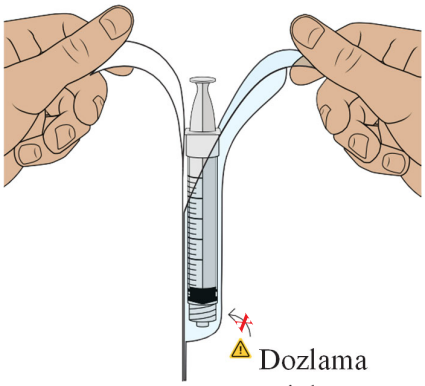
Alt tepsideki 2 yeni alkollü mendille flakon adaptörlerinin üstünü temizleyiniz.



16. Boş dozlama enjektörünü ambalajından çıkarınız

Alt tepsideki boş dozlama enjektörünü bulunuz ve ambalajından çıkarınız.

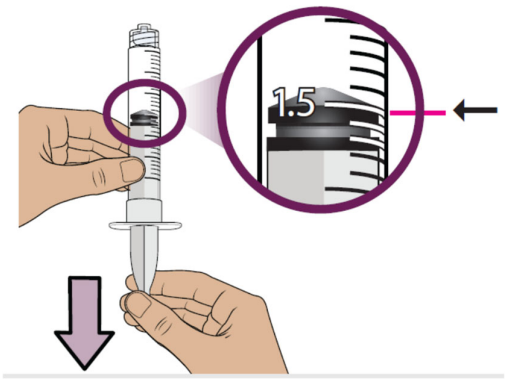
İhtiyacınız olan ilacı (reçete edilen doza göre) ölçmek için bu dozlama enjektörünü kullanacaksınız.



⚠ Dozlama enjektörünün ucuna dokunmayınız.

17. Dozlama enjektörüne hava çekiniz

⚠ Flakondaki basıncın eşit olduğundan ve doğru dozu aldığınızdan emin olmak için bunu yapmalısınız.



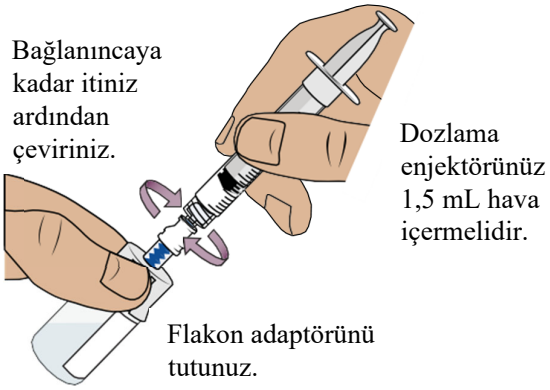
Dozlama enjektörünü dik tutunuz ve **1,5 mL hava çekmek için** pistonu aşağı çekiniz.

Pistonun üst kenarı
Pistonu, pistonun üst kenarı 1,5 mL'ye ulaşana kadar çekin.

İpucu: Dozlama enjektöründeki her çizgi 0,1 mL'dir.

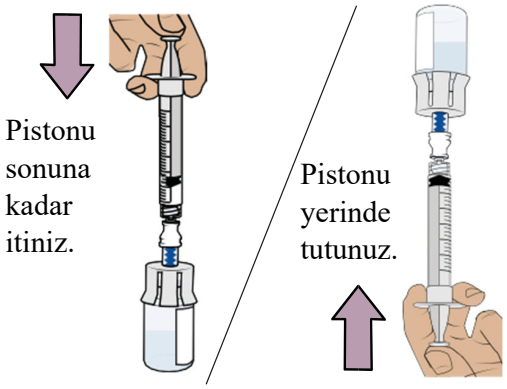
18. Dozlama enjektörünü flakonlardan birine bağlayınız

Flakon adaptörünü tutarken dozlama enjektörü durana kadar vidalayınız.



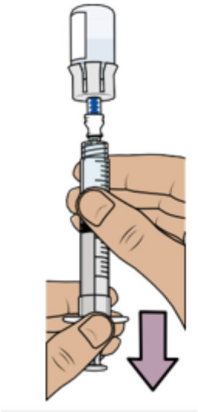
19. Havayı flakonun içine itiniz, ardından baş aşağı çeviriniz

Tüm havayı flakonun içine aktarmak için pistonu sonuna kadar itiniz.
Daha sonra **pistonu** baş parmağınızla **yerinde tutunuz** ve flakonu baş aşağı çeviriniz.



20. 1. flakondaki tüm ilacı boşaltın
Pistonu yavaşça geri çekin. **1,5 mL'de durun.**
Bu, flakondaki tüm ilacın dozlama enjektörüne olduğundan emin olmanızı sağlar.

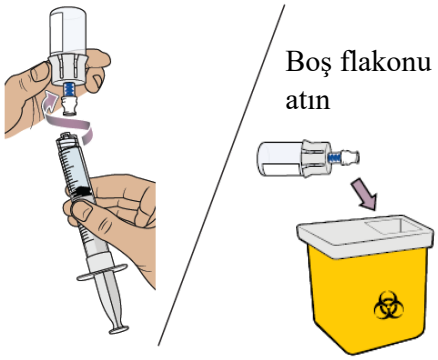
⚠ Pistonu 1,5 mL'den fazla çekmeyin. **1,5 mL'de durun**
⚠ Dozlama enjektörünün pistonunu dışarı çekmemeye dikkat edin



21. 1. Flakonu dozlama enjektöründen çıkarın

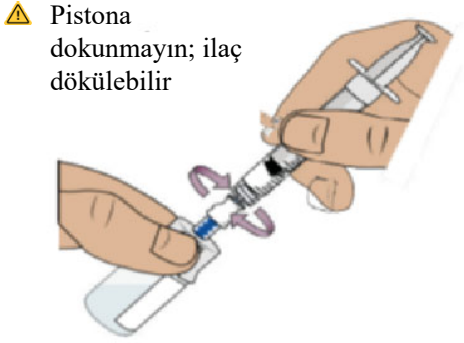
Flakon adaptörünü tutun ve dolu dozlama enjektörünü flakondan çıkarın.

Boş flakonu kesici atık kabına atın.



22. Dozlama enjektörünü 2. flakona bağlayın

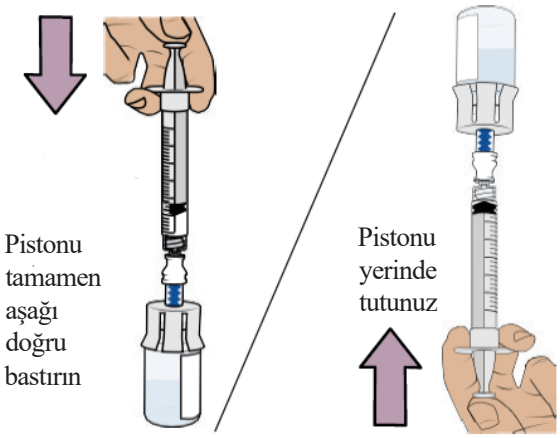
2. flakonun flakon adaptörünü tutarken, kısmen dolu dozlama enjektörünü durana kadar flakon adaptörüne vidalayın.



23. Tüm ilacı 2.flakona itin, ardından ters çevirin

Doz doğruluğunu sağlamak amaçlı ilacın tamamını flakon içine aktarmak için pistonu *yavaşça* sonuna kadar itiniz. Bu her iki flakondaki ilacı birleştirir.

Daha sonra pistonu baş parmağınızla **sabitleyin** ve şişeyi ters çevirin.

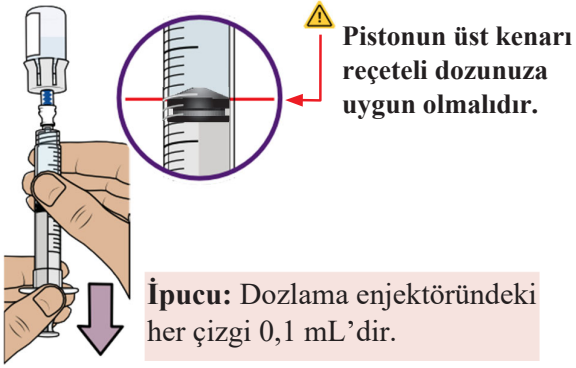


Reçeli dozunuzu çekiniz

24. Dozunuzu çekmek için pistonu geri çekiniz (Çekin)

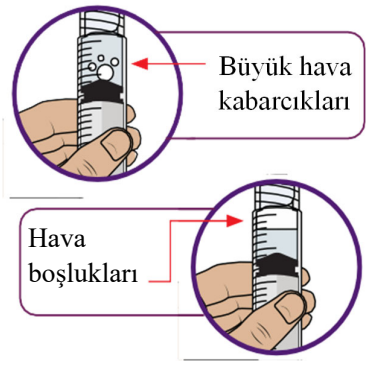
Flakon ve dozlama enjektörü baş aşağı olacak şekilde **pistonu yavaşça geri çekiniz.**

Reçetenizde belirtilen 'mL' miktarına ulaştığınızda durunuz.



25. Hava kabarcıklarını ve hava boşluklarını kontrol ediniz

Enjektörde büyük hava kabarcıkları veya hava boşlukları olup olmadığını kontrol ediniz. Sonraki adımlarda fazla havayı çıkaracaksınız.



26. Hava kabarcıklarını ve hava boşluklarını çıkarınız

Hava kabarcıkları veya hava boşlukları görürseniz, havayı yukarıya çıkarmak için dozlama enjektörünün yan tarafına hafifçe vurunuz. Fazla havayı çıkarmak için **pistonu *yavaşça* yukarı doğru itiniz.**



⚠ Doğru dozu alabilmek için büyük hava kabarcıkları ve hava boşlukları çıkarılmalıdır.

1 veya 2 küçük kabarcık sorun değildir.

27. Miktarı reçete edilen dozla karşılaştırınız

Fazla havanın tamamını çıkardıktan sonra **miktarı reçete edilen dozla karşılaştırınız.**

Enjektörünüzde reçete edilen miktar yoksa, daha fazla ilaç çekmek için pistonu ***yavaşça*** tekrar geri çekiniz.



Reçeteli doza ulaşıncaya ve büyük kabarcıklar görünmeyene kadar 24'den 26'ya kadar olan adımları tekrarlayınız.

28. Reçeteli dozunuzu kontrol edip doğrulayınız

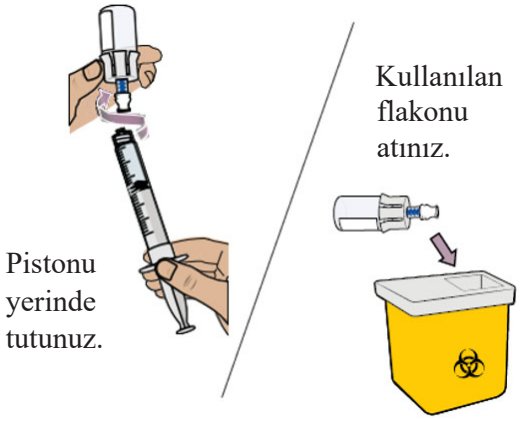
Devam etmeden önce, dozlama enjektöründe reçete edilen dozun bulunduğundan emin olunuz.



Pistonun üst kenarı, **reçete edilen dozunuzla** aynı hizada olmalıdır

⚠ **Miktar, reçete edilen dozunuzu karşılamıyorsa, 24'den 27'ye kadar olan adımları tekrarlayınız.**

29. Dozlama enjektörünü flakondan çıkarınız ve dozlama enjektörünü bir kenara koyunuz



Pistonu bir elinizle yerinde tutunuz. Diğer elinizle flakon adaptörünü tutunuz ve dolu **dozlama enjektörünü** flakondan çevirerek çıkarınız.

Flakonu kesici/delici alet atık kabına atınız.

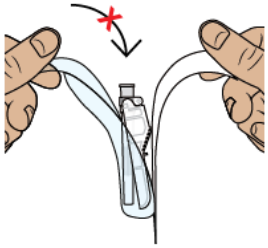


Dolu dozlama enjektörünü temiz, düz bir yüzeye yerleştiriniz.

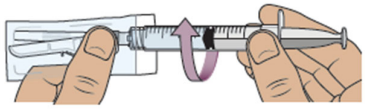
⚠ • Dozlama enjektörünün ucuna dokunmayınız veya herhangi bir yüzeye temas etmesine izin vermeyiniz.

30. Enjeksiyon iğnesini takınız

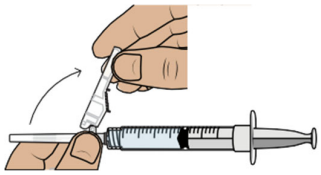
⚠ İğnenin bağlantı noktasına dokunmayınız.



Alt tepsideki iğneyi bulunuz ve ambalajını açınız.



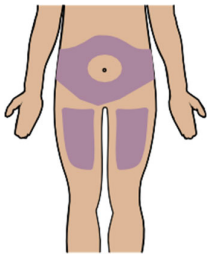
İğne hala ambalajın içindeyken, **iğnenin tabanını tutunuz** ve **dozlama enjektörü** durana kadar **çeviriniz.** İğne ambalajını çıkarınız.



Güvenlik korumasını gösterilen açıyla **iğneden uzağa** ve enjektöre doğru **hareket ettiriniz.** Dozlama enjektörünü temiz, düz bir yüzeye yerleştiriniz.

⚠ İğnenin kapağını açmayınız.

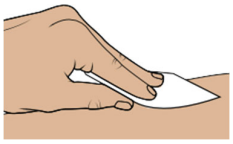
31. Enjeksiyon bölgenizi seçiniz ve temizleyiniz



Midenizde (karın) veya uyluğunuzun üst kısmında **bir enjeksiyon bölgesi seçiniz.** Eğer mide bölgenize enjeksiyon yapıyorsanız göbek deliğinizin etrafındaki 5 cm'lik alandan kaçınınız.
Her enjeksiyon yaptığınızda farklı bir bölge seçiniz.

⚠ Hasar görmüş, ağrıyan, morarmış veya kırmızı lekeler bulunan deriye enjeksiyon yapmayınız.

⚠ Giysilerin üzerinden enjeksiyon yapmayınız.



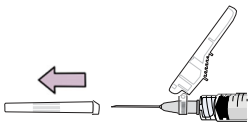
Enjeksiyon bölgesini yeni bir alkollü mendille **temizleyiniz**.

⚠ Temizlenen enjeksiyon bölgesine bir daha dokunmayınız.

Artık ilacı enjekte etmeye hazırsınız.

İlacınızı enjekte ediniz.

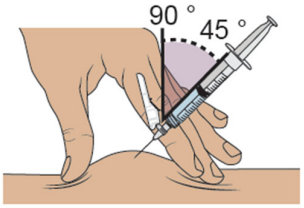
32. İlacınızı enjekte ediniz (Enjekte edin)



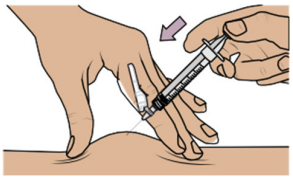
Kapağı doğrudan iğneden çekerek çıkarınız.

Kapağı atınız.

⚠ Herhangi bir ilacı kaybetmemek için enjeksiyona hazır olana kadar pistona dokunmayınız.



Enjeksiyon yapacağınız **deriyi** yavaşça **sıkıştırınız ve tutunuz.** İğneyi **dart benzeri bir hareketle 45° ila 90° açı ile** batırınız. Bu, doğrudan derinin altına enjeksiyon (subkütan enjeksiyon) yapmanıza yardımcı olur.

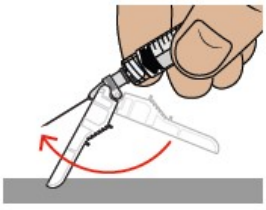


Dozlama enjektörünü boşalana kadar pistonu yavaş ve sabit bir basınçla sonuna kadar **itiniz. İlacın tamamının enjekte edildiğini kontrol edip doğrulayınız.**
Artık deriyi bırakabilirsiniz.

⚠ Parmaklarınızı her zaman iğneden uzak tutunuz.



Pistona basılı şekilde iterken**,** batırdığınız açıyla **iğneyi derinizden çıkarınız.**



Güvenlik korumasını yeniden uygulamak için, bir "klik" sesi duyuncaya ve iğnenin kapandığını görene kadar güvenlik korumasını düz bir yüzeye doğru itiniz.



Dozlama enjektörünü ve kullanılmış malzemeleri kesici/delici alet atık kabına atınız.
⚠ İğneyi dozlama enjektöründen çıkarmayınız.

WINREVAIR nasıl atılır?
Kullanmadığınız ilaçları nasıl atacağınız konusunda eczacınıza danışın. Bu önlemler çevreyi korumaya yardımcı olacaktır. İmha işlemleri için "Tıbbi Atıkların Kontrolü" ve "Ambalaj Atıklarının Kontrolü" yönetmeliklerine uymanız önemlidir, zira bunlar aşağıdaki genel önerilerden farklı olabilir.

- Kullanılmış herhangi bir flakonu (arta kalan WINREVAIR sıvısı dahil), iğneyi, flakonu ve iğne kapaklarını ve kullanılmış enjektörleri kesici/delici alet atık kabına atınız.

- WINREVAIR flakonlarını, enjektörlerini veya iğnesini ev atıklarınızla birlikte atmayınız.

- **Malzemelerden hiçbirini yeniden kullanmayınız.** Bu ürün tek kullanımlıktır ve yalnızca bir kez kullanılmalıdır.

- **Önemli:** Kesici/delici alet atık kabını her zaman çocukların ve evcil hayvanların erişemeyeceği bir yerde saklayınız.



Kesici/delici alet atıklarına yönelik bir kabınız yoksa, aşağıdaki özelliklere sahip ev tipi bir kap kullanabilirsiniz:

- Ağır hizmet tipi plastikten yapılmış,

- Keskin nesnelerin dışarı çıkmaması için sıkı oturan, delinmeye karşı dayanıklı bir kapakla kapatılabilen,

- Kullanım sırasında dik ve sabit duran,

- Sızıntıya dayanıklı ve

- Kabın içinde bulunan tehlikeli atık konusunda uyarı verecek şekilde etiketlenmiş.

Kabınız neredeyse dolmak üzereyken, kesici/delici alet imha kabınızı doğru şekilde atmanın yolunu bulmak için “Tıbbi Atıkların Kontrolü” ve “Ambalaj Atıklarının Kontrolü” yönetmeliklerine uymanız gerekecektir.

⚠ Kullanılan alet kabınızı geri dönüşüme atmayınız.

Sıkça Sorulan Sorular

Enjeksiyon yaptığım bölge kanıyorsa ne yapmalıyım?
Hemen derinizin üzerine bir parça pamuk veya bandaj yerleştiriniz ve üzerine hafif baskı uygulayınız. Kanama durmazsa hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Reçete edilen doz miktarını nasıl bulabilirim?
Reçete edilen doz miktarınız 'mL' olarak reçetenizde yer almaktadır. Reçetenizin doz miktarını bulamıyorsanız doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Kazara cildime veya çalıştığım yüzeye ilaç bulaşırsa ne yapmalıyım?
O bölgeyi su ve sabunla hemen iyice yıkayınız.

Reçetelenen dozumu doğru şekilde uyguladığımdan emin değilsem ne yapmalıyım?
Doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

İlacı flakondan çekmeye çalıştığımda dozlama enjektörümün pistonu otomatik olarak hareket ederse ne yapmalıyım?
Dozlama enjektörünüzü ilaçla doldururken pistonunuz hafifçe kendi kendine hareket ederse endişelenmeyiniz.
Pistonun hareket etmesini durdurmak için bir elinizle **pistonu yerinde tutunuz.**
Diğer elinizle flakonu dozlama enjektöründen sökünüz. Söktükten sonra pistonu bırakmak güvenlidir.
Dozlama enjektörünüzü ilaçla doldurmadan önce flakona hava vererek bu otomatik piston hareketini önleyebilirsiniz. Ayrıntılı talimatlar için 16 ila 23. adımlara bakınız.

Ambalajdaki malzemeler hasar görmüşse veya bozulmuşsa (örneğin rengi solmuşsa, bulanık veya partikül içeriyorsa) ne yapmalıyım?
Ambalajınızdaki malzemeler hasar görmüşse veya bozulmuşsa kullanmayınız. Yeni bir paket almak için doktorunuzu veya eczacınızı arayınız.

İlacım karıştırılıp döndürüldükten sonra berraklaşmazsa ne yapmalıyım?
İlaç flakonunu yaklaşık 2 dakika döndürüp 3 dakika daha bekletmenize rağmen ilaç flakonunuz bulanık kalıyorsa veya topaklanma, toz veya yabancı partiküller içeriyorsa ilacı kullanmayınız. Yeni bir paket almak için doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Kullanıma hazır enjektörden steril su dışarı çıkmazsa ne yapmalıyım?
Flakon adaptörünün flakona güvenli bir şekilde takılıp takılmadığını kontrol ediniz. Takılmadıysa, flakonu tutunuz ve flakon adaptörünün flakonun kauçuk tıpasını deldiğinden emin olmak için flakon adaptörüne sıkıca bastırınız.

Ambalajımdaki malzemeleri düşürürsem ne yapmalıyım?
Herhangi bir malzemenin hasar görmesi durumunda kullanmayınız. Emin değilseniz, yeni bir paket almak için doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Buzdolabı dışında kalan ambalajı kullanabilir miyim?
Kullanılmayan ambalaj uzun süre buzdolabının dışında kaldıysa, devam etmeden önce lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Karıştırılan ilacı hemen kullanmam gerekir mi?
İlacı karıştırdıktan hemen sonra, ancak karıştırdıktan sonra en geç 4 saat içinde enjekte etmenizi öneririz. 4 saatten fazla zaman geçtiyse, kullanılmayan karışık ilacı atın. İşlemle ilgili sorularınız varsa veya işlemden emin değilseniz lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Enjeksiyonumu hazırlamak ve uygulamak için nasıl yardım alabilirim?
WINREVAIR'i doğru şekilde nasıl uygulayacağınız konusunda sorularınız varsa veya daha fazla bilgiye ihtiyacınız varsa doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bu ilaca ilişkin diğer bilgiler için lütfen doktorunuza, eczacınıza veya ruhsat sahibinin yerel temsilcisine danışınız.