WINREVAIR™

(sotatercepte)

Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.

Pó Liofilizado para Solução Injetável

45mg

60mg

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

WINREVAIR™
sotatercepte

APRESENTAÇÕES
WINREVAIR™
Pó liofilizado para solução injetável de
- 45 mg de sotatercepte em frasco-ampola de dose única em embalagem com 1 frasco-ampola, 1 seringa preenchida de diluente, 1 adaptador, 1 seringa, 1 agulha e 4 envelopes com lenços umedecidos com álcool.
- 45 mg de sotatercepte em frasco-ampola de dose única em embalagem com 2 frascos-ampolas, 2 seringas preenchidas de diluente, 2 adaptadores, 1 seringa, 1 agulha e 8 envelopes com lenços umedecidos com álcool.
- 60 mg de sotatercepte em frasco-ampola de dose única em embalagem com 1 frasco-ampola, 1 seringa preenchida de diluente, 1 adaptador, 1 seringa, 1 agulha e 4 envelopes com lenços umedecidos com álcool.
- 60 mg de sotatercepte em frasco-ampola de dose única em embalagem com 2 frascos-ampolas, 2 seringas preenchidas de diluente, 2 adaptadores, 1 seringa, 1 agulha e 8 envelopes com lenços umedecidos com álcool.

USO SUBCUTÂNEO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
WINREVAIR™ 45 mg
Frasco-ampola de dose única de 45 mg: Cada frasco contém 45 mg de sotatercepte. Após reconstituição com 1,0 mL de Água para Injetáveis, a concentração resultante é de 50 mg/1,0 mL de sotatercepte e o volume nominal de entrega é de 0,9 mL.

WINREVAIR™ 60 mg
Frasco-ampola de dose única de 60 mg: Cada frasco contém 60 mg de sotatercepte. Após reconstituição com 1,3 mL de Água para Injetáveis, a concentração resultante é de 50 mg/1,0 mL de sotatercepte e o volume nominal de entrega é de 1,2 mL.

Excipientes: ácido cítrico monoidratado, polissorbato 80, sacarose e citrato trissódico di-hidratado.

Diluente: água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Por favor, leia esta informação cuidadosamente antes de começar a usar o seu medicamento, mesmo que você já esteja utilizando o medicamento. Algumas das informações podem ter sido alteradas.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
WINREVAIR™ é um medicamento sob prescrição para tratar **adultos** com hipertensão arterial pulmonar (HAP). A HAP é um tipo de pressão arterial elevada nas artérias dos pulmões.

WINREVAIR™ pode melhorar a sua capacidade de ser fisicamente ativo, reduzindo a pressão arterial em seus pulmões. Também pode aliviar os sintomas da HAP e retardar a progressão da sua doença.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
WINREVAIR™ é uma proteína de fusão do receptor de activina tipo IIA-Fc (ActRIIA-Fc) que atua reduzindo a pressão arterial nos pulmões.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Não tome WINREVAIR™ se você é alérgico ao sotatercepte ou a qualquer outro componente deste medicamento listado na seção de Composição.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

O que devo dizer ao meu médico antes e durante a utilização de WINREVAIR™?

- Informe ao seu médico (ou farmacêutico) sobre quaisquer condições médicas que você tem ou teve, e sobre quaisquer alergias.

Gravidez

- WINREVAIR™ pode prejudicar o feto. Informe ao seu médico se estiver gestante ou se planeja engravidar.
- Informe ao seu médico imediatamente se engravidar ou se pensar que pode estar gestante enquanto estiver utilizando WINREVAIR™.
- O seu médico deve solicitar um teste de gravidez antes de começar a utilizar WINREVAIR™.
- Você deve usar método contraceptivo eficaz ao utilizar WINREVAIR™.
- Você deve continuar a utilizar métodos contraceptivos eficazes durante, pelo menos, 4 meses após a sua última dose se você parar de tomar WINREVAIR™. Pergunte ao seu médico sobre métodos contraceptivos que funcionariam bem para você.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Amamentação

- Informe ao seu médico se estiver amamentando ou se planeja amamentar. Não se sabe se WINREVAIR™ passa para o leite materno.
- Não amamentar enquanto estiver tomando WINREVAIR™.
- Não amamente durante pelo menos 4 meses após a sua última dose se você parar de tomar WINREVAIR™. Converse com seu médico sobre a melhor maneira de alimentar o seu bebê.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano: O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Crianças

Não se sabe se WINREVAIR™ é seguro e eficaz em crianças menores de 18 anos de idade.

Este medicamento pode causar doping.

Informe ao seu médico sobre todos os medicamentos que você toma, incluindo medicamentos sob prescrição e os isentos de prescrição, vitaminas e fitoterápicos.

Conheça os medicamentos que você toma. Mantenha uma lista deles e mostre a lista ao seu médico e farmacêutico quando receber um novo medicamento.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Armazenar em geladeira (2°C e 8°C). Não congelar. Manter nesta embalagem até o final do uso. Manter na embalagem original para proteger da luz.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Contate o seu médico ou farmacêutico se o kit de injeção não utilizado esteve fora da geladeira durante um longo período de tempo.

Após você misturar o pó do medicamento com a água para injetáveis (fornecida no kit), é recomendável que você o injete imediatamente, mas em até 4 horas após a reconstituição.

Após preparo, utilize a solução reconstituída o mais rápido possível, mas em até 4 horas após a reconstituição, em temperatura de até 30°C.

A estabilidade por até 4 horas foi comprovada para os aspectos físico-químicos do medicamento. Do ponto de vista microbiológico, recomenda-se que o medicamento seja utilizado imediatamente após a reconstituição.

WINREVAIR™ é um pó liofilizado estéril, sem conservantes, branco a esbranquiçado, para administração subcutânea após reconstituição. Após a reconstituição, WINREVAIR™ é límpido a opalescente, incolor a ligeiramente amarelado acastanhado e livre de grumos ou pó.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

- Se o seu médico decidir que você ou um cuidador pode aplicar as injeções de WINREVAIR™ em casa, você ou seu cuidador deve receber treinamento de um profissional de saúde apropriado sobre a maneira correta de preparar e injetar WINREVAIR™. Não tente injetar WINREVAIR™ até que um profissional de saúde lhe mostre a maneira correta.
- O seu médico fará um exame de sangue antes das primeiras 5 doses de WINREVAIR™, por mais tempo se necessário, e depois, de tempos em tempos, para verificar seus níveis de hemoglobina (uma proteína nos glóbulos vermelhos que transporta oxigênio) e plaquetas (células sanguíneas que ajudam o sangue a coagular). Após cada um desses exames de sangue, seu médico pode adiar o tratamento ou alterar sua dose, se necessário.
- **Leia o item "Instruções de Uso"**.
- Use WINREVAIR™ exatamente como indicado pelo seu médico.
- Você deverá usar WINREVAIR™ a cada 3 semanas como uma injeção logo abaixo da pele (subcutânea) apenas nestes locais de injeção:
    - **Abdômen,** com pelo menos 5 centímetros de distância do umbigo, **OU**
    - **parte superior da coxa**
- Você deve aplicar a injeção de WINREVAIR™ imediatamente após misturar o medicamento em pó com a água para injetáveis, mas no máximo até 4 horas após a mistura.

A sua dose:

- A sua dose de WINREVAIR™ depende do seu peso corporal e exames de sangue.
- O seu médico lhe dirá quanto de WINREVAIR™ deve aplicar e quando aplicá-lo.
- Não altere a sua dose ou pare de aplicar WINREVAIR™ sem falar com o seu médico.
- Não aplique WINREVAIR™ com mais frequência do que o indicado pelo seu médico. Se você não tiver certeza de quando aplicar WINREVAIR™, consulte seu médico.

O seu médico monitorará a sua dose:

- Antes da sua primeira dose e regularmente enquanto estiver usando WINREVAIR™, o seu médico solicitará exames de sangue. Estes são feitos para que o seu médico possa te monitorar e encontrar a melhor dose para você.
- O seu médico pode ajustar a sua dose, atrasar o tratamento ou interromper o tratamento, dependendo da sua resposta à WINREVAIR™.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você perder a dose prescrita de WINREVAIR™, aplique-a dentro de 3 dias e siga o cronograma original para a próxima dose. Se não for aplicada dentro de 3 dias, converse com seu médico para orientação.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Qualquer medicamento pode ter efeitos não intencionais ou indesejáveis, os chamados efeitos colaterais.

WINREVAIR™ pode causar efeitos colaterais graves, incluindo:

- **Reações alérgicas (hipersensibilidade)**
  Reações alérgicas, incluindo anafilaxia, podem ocorrer dentro de horas a dias após o uso de WINREVAIR™. Ligue para o seu médico ou procure atendimento médico imediatamente se você apresentar qualquer um destes sintomas:
    - urticária
    - dificuldade para respirar
    - inchaço no rosto, olhos, lábios ou boca

  Antes da sua próxima dose de WINREVAIR™, informe o seu médico se você teve algum sintoma de reação alérgica.

- **Alto nível de hemoglobina (uma proteína nos glóbulos vermelhos que transporta oxigênio)**
  Isso pode aumentar a chance de formação de um coágulo sanguíneo que pode bloquear um vaso sanguíneo. O seu médico solicitará exames de sangue para verificar os níveis de hemoglobina antes de começar e regularmente durante o tratamento com WINREVAIR™.

- **Baixo número de plaquetas (células sanguíneas que ajudam a coagular o sangue)**
  Isso pode causar sintomas como aparecimento fácil de manchas roxas, sangramento contínuo por cortes e sangramentos nasais. O seu médico solicitará exames de sangue para verificar o nível de plaquetas antes de começar e regularmente durante o tratamento com WINREVAIR™.
  Informe o seu profissional de saúde se você desenvolver hematomas ou sangramentos facilmente, sangramento contínuo ou sangramento nasal.

- **Sangramento grave**
  Informe o seu profissional de saúde se desenvolver quaisquer sinais ou sintomas de sangramento, incluindo: vômito com sangue ou se seu vômito parecer borra de café; náusea; tontura ou sensação de fraqueza; urina rosa ou marrom; cólicas abdominais persistentes; fezes vermelhas ou pretas que parecem alcatrão; forte dor nas costas; tossir sangue ou coágulos sanguíneos; sangramento menstrual anormalmente intenso; dores de cabeça persistentes.

- **Derrame pericárdico (um acúmulo de líquido ao redor do coração)**
  Isso pode causar dificuldade para respirar nova ou agravá-la, desconforto no peito, batimentos cardíacos rápidos ou fortes, tontura, cansaço ou fraqueza. O seu médico pode verificar esta condição se você tiver certos problemas de saúde ou tomar certos medicamentos com WINREVAIR™.

- **Diminuição da fertilidade**
  WINREVAIR™ pode diminuir a fertilidade feminina e masculina.

Os efeitos colaterais mais comuns de WINREVAIR™ são:

- dor de cabeça
- sangramentos nasais (epistaxe)
- telangiectasia (também chamados de vasinhos ou pequenos vasos sanguíneos que se parecem com linhas rosas ou vermelhas na pele)
- diarreia
- tontura
- irritação na pele
- aumento da pressão arterial
- vermelhidão
- sangramento gengival

Os seguintes efeitos colaterais adicionais foram relatados durante o uso geral do WINREVAIR™:

- reação no local da injeção (dor, inchaço, coceira, hematoma ou vermelhidão)

Outros efeitos colaterais também podem ocorrer raramente, e como com qualquer medicamento sob prescrição, alguns efeitos colaterais podem ser graves.

Pergunte ao seu médico ou farmacêutico para obter mais informações. Ambos têm uma lista mais completa de efeitos colaterais. Informe imediatamente ao seu médico ou farmacêutico sobre estes ou quaisquer outros sintomas incomuns.

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
Se usar WINREVAIR™ em excesso, contate o seu médico ou farmacêutico.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro 1.0171.0238

Importado e Registrado por:
Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.
Av. Dr. Chucri Zaidan, 296 – São Paulo/SP
CNPJ 03.560.974/0001-18 - Brasil

SAC 0800-0122232
aquimsd.brasil@msd.com
msd.com.br

Produzido por:
Patheon Italia S.p.A,
Monza, Itália

Venda sob prescrição

WINREVAIR_BU15_092026_VP

Copyright © 2024-2026 Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, EUA, e suas afiliadas.
Todos os direitos reservados.

INSTRUÇÕES DE USO – [KIT com 1 FRASCO-AMPOLA]

Conhecendo os itens do seu kit

Bandeja superior: Use para **misturar** o medicamento

Frasco



Pó liofilizado estéril

A - 1 frasco de WINREVAIR™ **com o medicamento em pó**



B - 1 seringa preenchida com **água para injetáveis** para misturar o pó do medicamento na forma líquida



C - 1 adaptador de frasco para conectar o frasco e a seringa

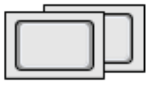
Bandeja Inferior: Use para **aplicar** o medicamento



D – 1 Agulha para injeção



E – 1 Seringa dosadora vazia para medir, retirar e injetar seu medicamento



F – 4 Lenços umedecidos com álcool
(2 em cada bandeja)

Informações importantes para saber antes da injeção

- Você deve misturar este medicamento antes de utilizá-lo. Certifique-se de que o pó do medicamento no frasco esteja completamente dissolvido quando você injetar.
- **Verifique a dose prescrita (quantidade em "mL") a cada vez que você usar o medicamento. A sua dose prescrita pode mudar.**
- Use somente os itens que acompanham o kit para preparar a dose prescrita.
- Não abra a embalagem, nem misture o medicamento até estar pronto para utilizá-lo.
- **Não reutilize nenhum dos itens.** Após aplicar a injeção, descarte o frasco usado com qualquer medicamento restante de WINREVAIR™, agulha e seringas em um recipiente para objetos perfurocortantes.

Armazenando seu kit

- Guarde todo o kit de injeção na geladeira (2°C a 8°C), mas não congele.
- Mantenha o medicamento e os itens no kit de injeção e proteja-o da luz.
- Mantenha o kit de injeção fora do alcance de crianças e animais de estimação.

Início
Qualquer paciente ou cuidador que preparar e injetar WINREVAIR™ deve primeiro ser treinado e considerado capaz por um profissional de saúde para administrar sozinho WINREVAIR™.

1. Verificando o produto WINREVAIR™ e o prazo de validade

- Retire o kit de injeção WINREVAIR™ da geladeira.
- **Verifique o prazo de validade e** se a caixa ou os itens do kit **apresentam algum dano**.
  - Se vencido ou danificado, não use. Fale imediatamente com o seu médico ou farmacêutico.
- **Verifique se este é o medicamento** prescrito pelo seu médico.

2. Aguardando seu kit atingir a temperatura ambiente, reunindo os itens e lavando suas mãos

Aguarde 15 minutos para permitir que o kit atinja a temperatura ambiente. Medicamento frio é mais dolorido ao injetar.



15 minutos

Junto com o seu kit, reúna esses itens e procure uma superfície limpa e plana para preparar e injetar a sua dose.

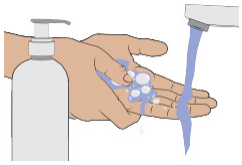


Recipiente para descarte de objetos perfurocortantes



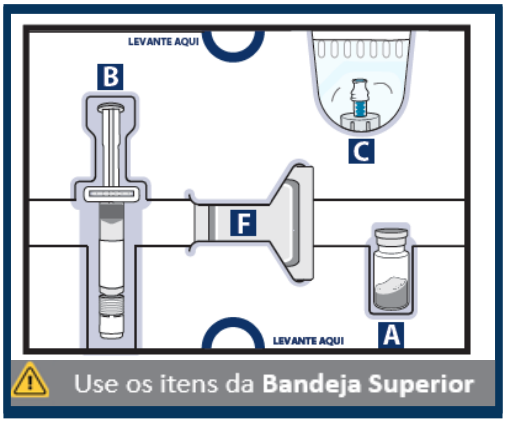
Gaze, algodão ou curativo

Lave suas mãos com água e sabão.

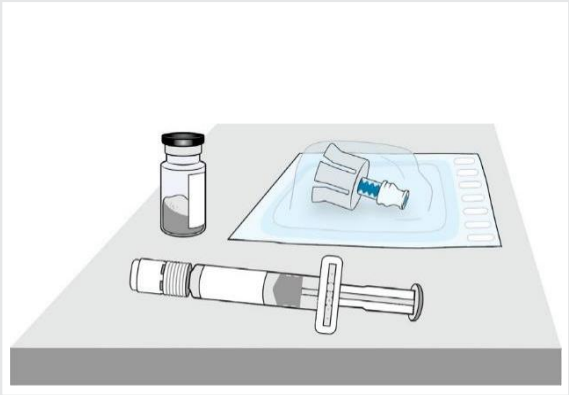


Misturando o medicamento em pó na forma líquida

Comece com a Bandeja Superior

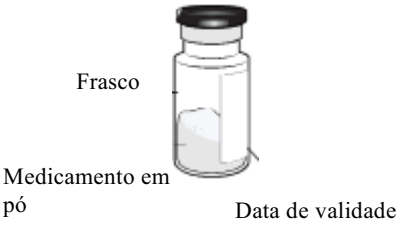


3. Removendo o frasco, a seringa preenchida e o adaptador do frasco do kit



4a. Verificando o frasco do medicamento

- Não está danificado?
- Sem partículas visíveis?
- Está dentro da validade?



Verifique o rótulo do frasco para **confirmar que o medicamento não está vencido.**
Inspecione o pó do medicamento. Deve ser branco a esbranquiçado e pode parecer um pó compactado inteiro ou fragmentado.

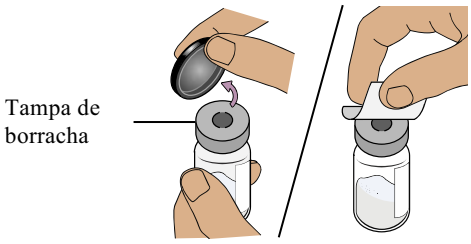
- Não use se estiver vencido, danificado ou se você puder ver partículas nele

4b. Removendo a tampa plástica e limpando o frasco

Retire a tampa de plástico e **limpe a tampa de borracha na parte superior do frasco** com um lenço umedecido com álcool.

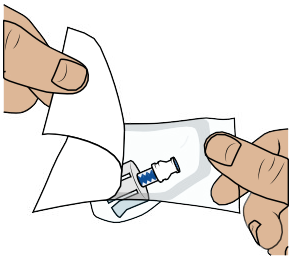
- Não use se a tampa do frasco estiver faltando
- Não toque na tampa de borracha limpa

Coloque o frasco em uma superfície limpa e plana.



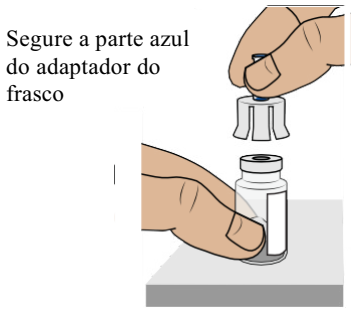
5a. Encaixando o adaptador ao frasco

Abra a embalagem do adaptador do frasco e remova-o da embalagem.

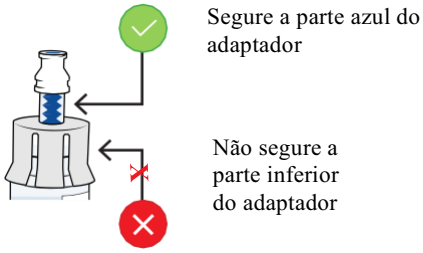


Segure a parte azul do adaptador e encaixe o adaptador do frasco com a parte superior do frasco.

- Não toque no interior do adaptador do frasco

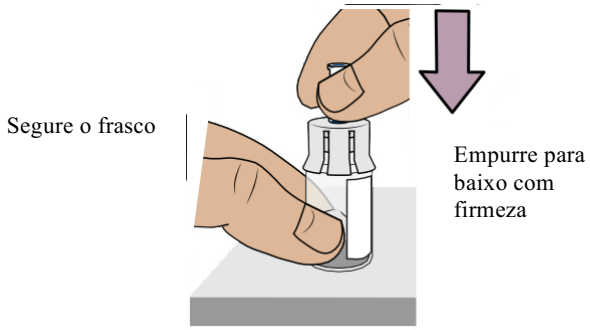


Para conectar o adaptador do frasco:



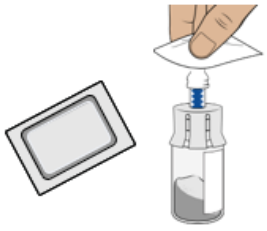
5b. Conectando o adaptador ao frasco

Segure o frasco com uma mão. **Empurre para baixo com firmeza** para que se encaixe no lugar (você pode sentir um pouco de resistência).



5c. Limpando o adaptador do frasco

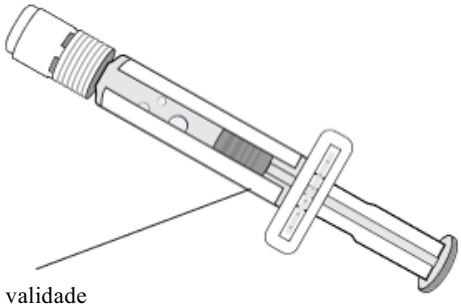
Limpe a parte superior do adaptador do frasco com um lenço umedecido com álcool.



6. Verificando a seringa preenchida

Confirme se a água para injetáveis dentro da seringa preenchida está límpida e se o produto não está vencido.

- Não danificada?
- Límpida?
- Sem partículas?
- Está dentro da validade?

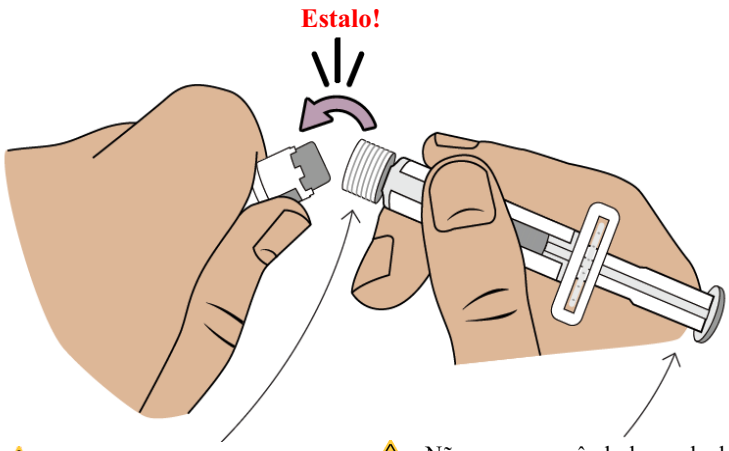


Data de validade

- Não use se você observar grumos, partículas, alteração da coloração ou se o produto estiver vencido.

7. Retirando a tampa branca da seringa preenchida

Retire a tampa da seringa preenchida ao longo da perfuração.



⚠ Não toque na ponta da seringa preenchida

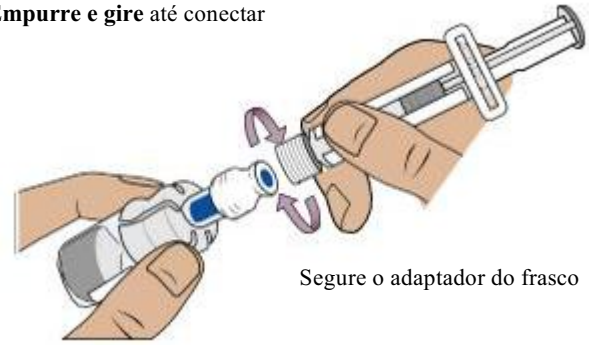
⚠ Não empurre o êmbolo; pode derramar a água para injetáveis

8. Conectando a seringa preenchida ao adaptador do frasco

Agora, pegue o frasco do medicamento com o adaptador do frasco acoplado.
Alinhe a ponta da seringa preenchida com o círculo azul do adaptador do frasco.

Empurre e gire a seringa preenchida no adaptador do frasco até não conseguir girar mais. Ao rosquear, certifique-se de segurar o adaptador do frasco.

Empurre e gire até conectar

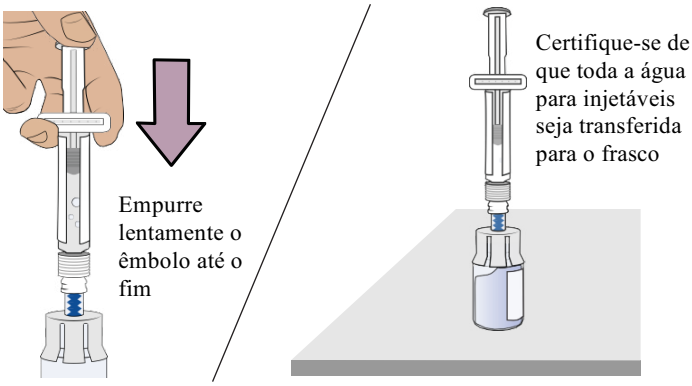


Segure o adaptador do frasco

- Não empurre o êmbolo; pode derramar a água para injetáveis

9. Transferindo a água para injetáveis da seringa preenchida para o frasco

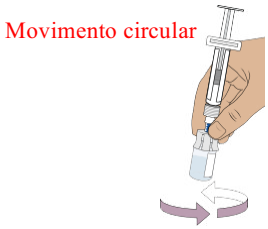
Empurre lentamente o êmbolo totalmente para baixo para transferir toda a água para injetáveis dentro do frasco (o êmbolo se moverá para cima; isso é normal).



10. Mexendo para misturar o medicamento

- Não agite o frasco

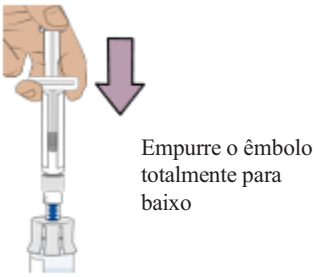
Segure a seringa preenchida e **mexa suavemente o frasco em movimentos circulares** até que o pó esteja completamente dissolvido. Isso pode levar até **2 minutos**.



Quando o medicamento estiver bem misturado, deve ficar límpido. Caso contrário, repita esta etapa até que fique límpido.



Pressione o êmbolo para baixo para garantir que todo o líquido esteja no frasco (o êmbolo se moverá para cima; isso é normal).

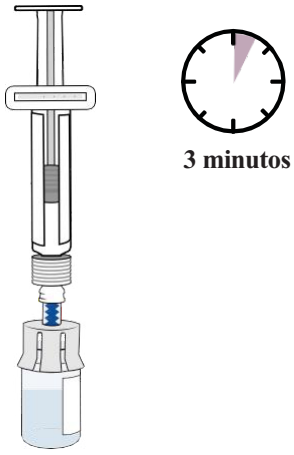


11. Aguardando as bolhas desaparecerem

Deixe o frasco repousar para que as bolhas desapareçam.
Isso pode levar até 3 minutos.

- Antes de continuar, certifique-se de que o medicamento no frasco:
- Está límpido a ligeiramente perolado e transparente a ligeiramente amarelo acastanhado
- Não tenha grumos ou pó
- Não tenha bolhas grandes

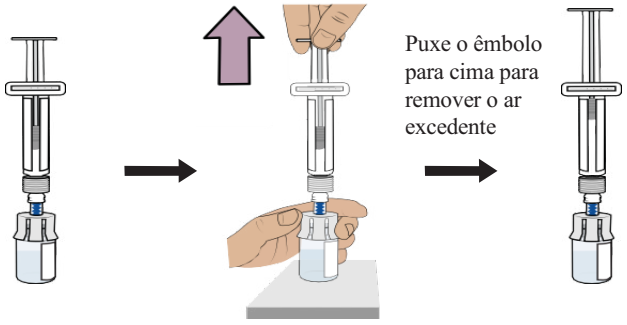
Não há problema em ter uma leve espuma nas bordas do frasco.



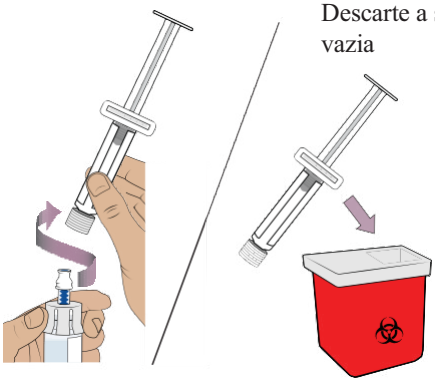
12. Preparando o frasco removendo o ar excedente

Enquanto o frasco estiver na posição vertical, **puxe suavemente o êmbolo para cima** até o topo do corpo, mas tenha cuidado para não puxar o êmbolo para fora da seringa.

Dica: Esta etapa apenas retira o ar excedente do frasco para garantir que você tenha a dose certa.



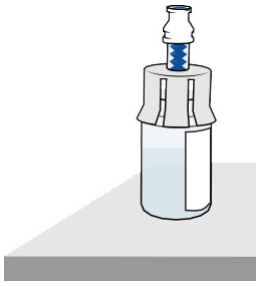
13. Removendo a seringa preenchida do frasco



Descarte a seringa preenchida vazia

Segure o adaptador do frasco e desrosqueie a seringa do frasco.

Descarte a seringa no recipiente para objetos perfurocortantes.

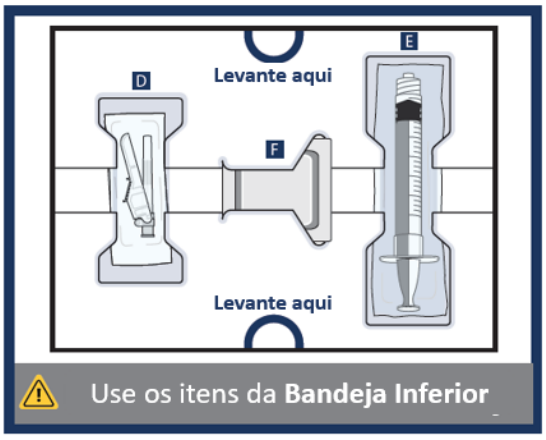


Você deve ter um frasco de medicamento preparado e pronto para ser usado nas próximas etapas.

Retirando a dose prescrita

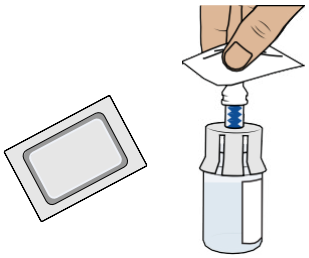
Para as próximas etapas, você precisará de:

- Frasco misturado de medicamento
- Itens da Bandeja Inferior



14. Limpando a parte superior do adaptador do frasco

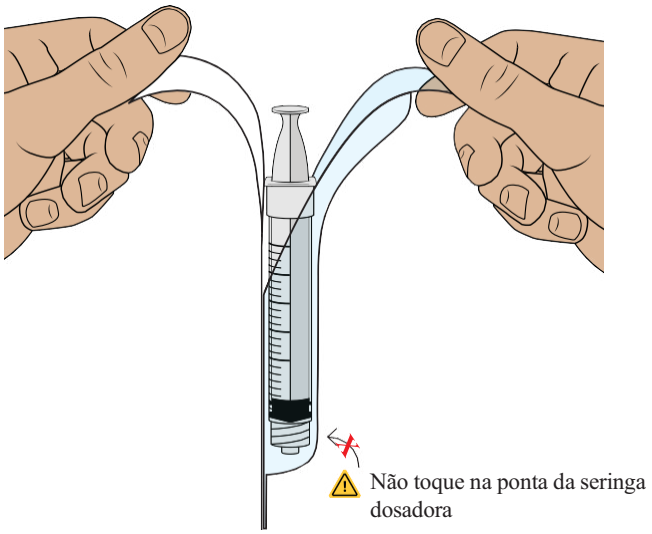
Com um novo lenço umedecido com álcool da bandeja inferior, limpe a parte superior do adaptador do frasco.



15. Removendo a seringa dosadora vazia da embalagem

Localize a seringa dosadora vazia na bandeja inferior e retire-a da embalagem.

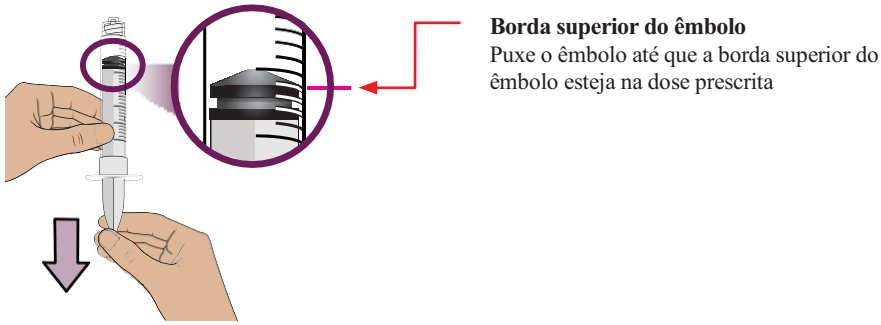
Você usará esta seringa dosadora para medir o medicamento de que precisa (com base na dose prescrita).



16. Puxando o ar para a seringa dosadora

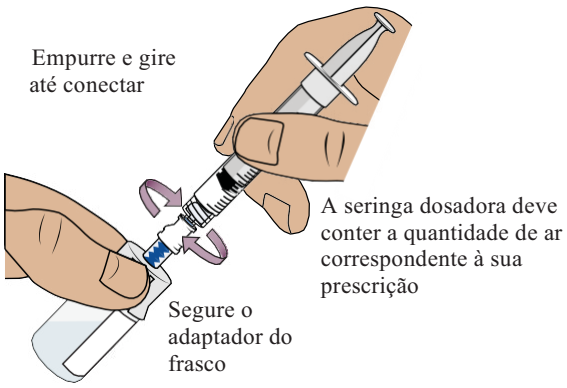
- Você deve fazer isso para garantir que a pressão no frasco seja uniforme e obter uma dose precisa.

Segure a seringa dosadora na vertical e puxe o êmbolo para baixo para **retirar o ar para dentro da seringa dosadora. Pare quando chegar à quantidade em "mL" descrita na sua prescrição.**



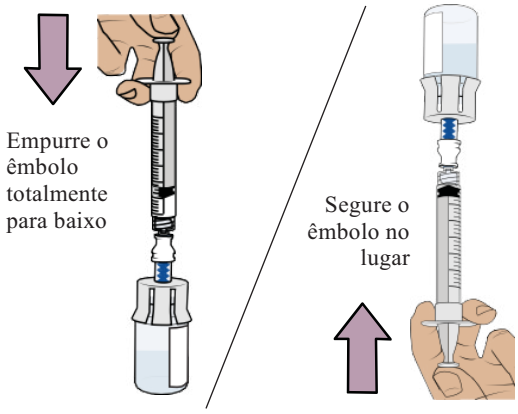
17. Conectando a seringa dosadora ao frasco

Enquanto segura o adaptador do frasco, rosqueie a seringa dosadora até parar.



18. Empurrando o ar para dentro do frasco e virando de cabeça para baixo

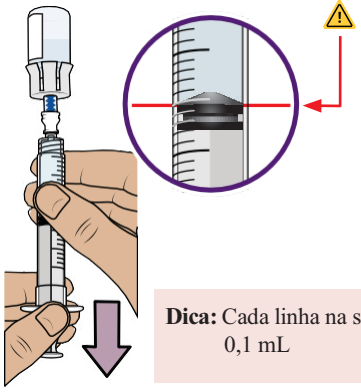
Empurre o êmbolo totalmente para baixo para transferir todo o ar para o frasco.
Em seguida, **segure o êmbolo no lugar** com o dedo polegar e vire o frasco de cabeça para baixo.



19. Puxando o êmbolo de volta para retirar a sua dose

Com o frasco e a seringa dosadora virados para baixo, puxe **lentamente o êmbolo de volta.**

Pare quando chegar à **quantidade em "mL" definida na sua prescrição.**

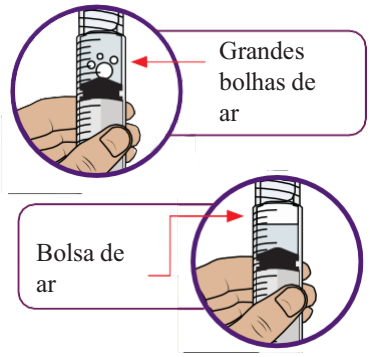


A borda superior do êmbolo
deve estar alinhada com
a dose prescrita

Dica: Cada linha na seringa dosadora tem 0,1 mL

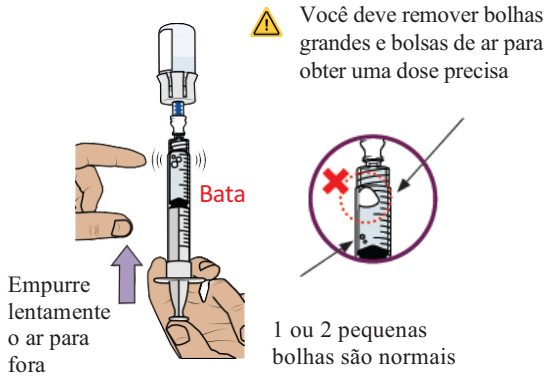
20. Verificando se há bolhas de ar e bolsas de ar

Verifique se existem grandes bolhas de ar ou bolsas de ar na seringa. Você removerá o ar excedente nas próximas etapas.



21. Removendo bolhas de ar e bolsas de ar

Se você observar bolhas de ar ou uma bolsa de ar, bata na lateral da seringa dosadora para mover o ar para o topo.
Empurre lentamente o êmbolo para cima para remover o ar excedente.



22. Comparando a quantidade com a dose prescrita

Depois de remover todo o ar excedente, **compare a quantidade com a dose prescrita.**

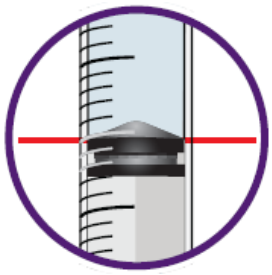
Se não tiver a quantidade prescrita na seringa, puxe lentamente o êmbolo de volta para retirar mais medicamento.

Repita as etapas 19 a 21 até atingir **a sua dose prescrita** e não ter nenhuma bolha grande visível.



23. Confirmando a dose prescrita

Antes de continuar, verifique se você tem a dose prescrita na seringa dosadora.



A borda superior do êmbolo deve estar alinhada com **a dose prescrita**

- **<u>Se a quantidade não corresponder à dose prescrita, repita as etapas 19 a 22.</u>**

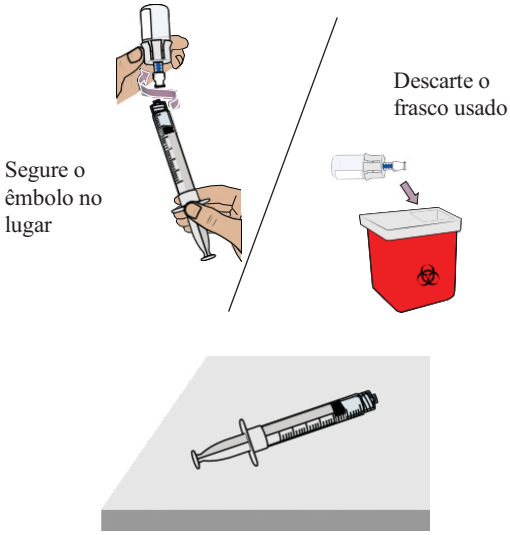
24. Removendo a seringa dosadora do frasco e colocando-a ao lado

Segure o êmbolo no lugar com uma mão. Com a outra mão, segure o adaptador do frasco e desrosqueie a seringa dosadora preenchida do frasco.

Descarte o frasco no recipiente para objetos perfurocortantes.

Coloque a seringa dosadora preenchida sobre uma superfície plana e limpa.

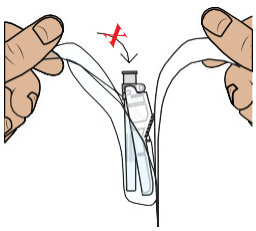
- Não toque na ponta da seringa dosadora, nem a deixe tocar em nenhuma superfície.



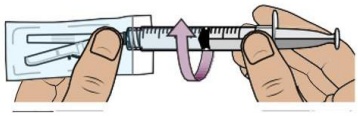
25. Conectando a agulha da injeção

- Não toque no eixo de conexão da agulha

Localize a agulha na bandeja inferior e abra a embalagem.



Com a agulha ainda na embalagem, **segure a base da agulha e gire a seringa dosadora** até parar. Retire a agulha da embalagem.



Afaste a proteção de segurança da agulha na direção da seringa no ângulo mostrado. Coloque a seringa dosadora sobre uma superfície plana e limpa.

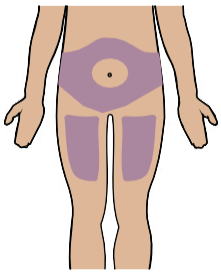
- Não destampe a agulha



26. Escolhendo e limpando o local de aplicação da injeção

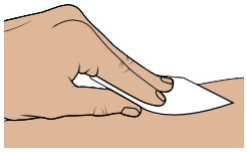
Selecione um local de aplicação da injeção na barriga (abdômen) ou na parte superior da coxa. Se injetar na área do abdômen, aplique a injeção com uma distância de 5 cm ao redor do seu umbigo.
Escolha um local diferente cada vez que injetar.

- Não realize a injeção na pele ferida, dolorida, machucada ou com manchas vermelhas
- Não injete através da roupa



Limpe o local da injeção com um novo lenço umedecido com álcool.

- Não toque novamente no local limpo onde será aplicada a injeção



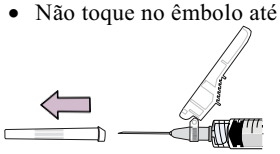
Agora você está pronto para injetar o medicamento

Injetando o medicamento

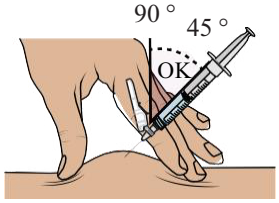
27. Injetando o medicamento

Puxe a tampa diretamente para fora da agulha.
Descarte a tampa.

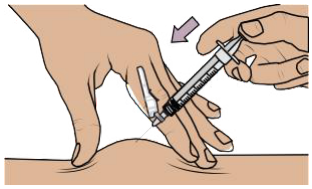
- Não toque no êmbolo até estar pronto para injetar, evitando assim a perda do medicamento



Aperte suavemente e **segure uma dobra da pele** onde você irá injetar. Insira a agulha com um movimento semelhante a um **dardo em um ângulo de 45° a 90°**. Isto ajuda a injetar diretamente sob a pele (injeção subcutânea).

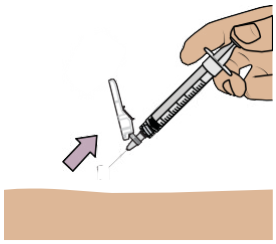


Empurre o êmbolo com pressão lenta e constante até que a seringa dosadora esteja vazia.
Confirme que todo o medicamento foi injetado.
Agora você pode soltar a dobra da pele.

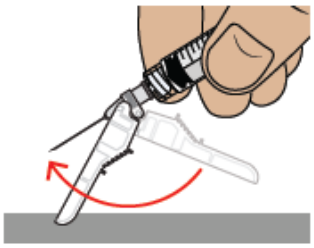


- Sempre mantenha os dedos afastados da agulha.

Mantendo o êmbolo pressionado, **remova a agulha da pele** no mesmo ângulo em que a inseriu.



Para reaplicar a proteção de segurança da agulha, empurre-a contra uma superfície plana até ouvir um “clique” e ver que a agulha está coberta.



Descarte a seringa dosadora e os itens usados em um recipiente para descarte de objetos perfurocortantes.

- Não remova a agulha da seringa dosadora



Como descartar WINREVAIR™

- Descarte qualquer frasco usado (incluindo qualquer líquido restante de WINREVAIR™), agulha, tampas de frasco e de agulha e seringas usadas em um recipiente para descarte de objetos perfurocortantes.
- Não descarte os frascos, seringas ou agulhas de WINREVAIR™ no lixo doméstico.
- **Não reutilize nenhum dos itens.** Este produto é descartável e deve ser usado apenas uma vez.
- **Importante:** Mantenha sempre o recipiente para descarte de objetos perfurocortantes



fora do alcance de crianças e animais de estimação.

Se você não tiver um recipiente para descarte de objetos perfurocortantes, poderá usar um recipiente doméstico que seja:
- feito de um plástico resistente;
- que pode ser fechado com uma tampa bem vedada e resistente a perfurações, sem que objetos pontiagudos possam sair;
- firme e estável durante o uso;
- resistente a vazamentos; e
- devidamente rotulado para alertar sobre resíduos perigosos dentro do recipiente.

Quando o recipiente para descarte de objetos perfurocortantes estiver quase cheio, você precisará seguir as diretrizes locais sobre a maneira correta de descartar o recipiente de objetos perfurocortantes. Não jogue fora medicamentos, frascos, agulhas soltas ou seringas no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como jogar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

⚠ Não recicle o seu recipiente usado de objetos perfurocortantes

Perguntas frequentes

O que devo fazer se estiver sangrando no local da injeção?
Coloque um algodão ou curativo na pele imediatamente e aplique uma pequena pressão. Se o sangramento não parar, ligue para o seu médico ou farmacêutico imediatamente.

Onde posso encontrar a quantidade prescrita a ser injetada?
A quantidade de prescrição em "mL" está na sua prescrição. Contate seu médico ou farmacêutico se você não conseguir encontrar a quantidade a ser injetada.

O que devo fazer se acidentalmente algum medicamento entrar em contato com a minha pele ou superfície do corpo?
Lave bem a área com água e sabão imediatamente.

O que devo fazer se não tiver certeza de que administrei corretamente a dose prescrita?
Ligue para o seu médico ou farmacêutico.

O que devo fazer se o êmbolo da minha seringa dosadora se mover automaticamente quando tento retirar o medicamento do frasco?
Não se preocupe se o êmbolo se mover ligeiramente sozinho quando você estiver enchendo a seringa dosadora com o medicamento.
Com uma mão, **segure o êmbolo no lugar para impedir que ele se mova.**
Com a outra mão, desrosqueie o frasco-ampola da seringa dosadora. Depois de desrosqueado, é seguro soltar o êmbolo.
Você pode evitar esse movimento automático do êmbolo empurrando ar para dentro do frasco antes de encher a seringa dosadora com o medicamento. Consulte as etapas 16 a 23 para obter instruções detalhadas.

O que devo fazer se os itens do meu kit estiverem danificados ou comprometidos (por exemplo, descoloridos, turvos ou com partículas)?
Se os itens do seu kit estiverem danificados ou comprometidos, não o use. Ligue para o seu médico ou farmacêutico.

O que devo fazer se o meu medicamento não ficar límpido depois de misturar e fazer movimentos circulares?
Não use o medicamento se você fez movimentos circulares no frasco do medicamento por cerca de 2 minutos e deixou-o repousar por mais 3 minutos, mas o frasco do medicamento permanece turvo ou apresenta grumos, pó ou partículas estranhas. Ligue para o seu médico ou farmacêutico.

O que devo fazer se a água para injetáveis não sair da seringa preenchida?
Verifique se o adaptador do frasco está firmemente conectado ao frasco. Caso contrário, segure o frasco e pressione firmemente o adaptador do frasco para garantir que o adaptador do frasco perfure a tampa de borracha do frasco.

O que devo fazer se eu deixar cair os componentes do meu kit?
Não use se algum item estiver danificado. Se não tiver certeza, ligue para seu médico ou farmacêutico.

Posso usar meu kit que ficou fora da geladeira?
Se o kit de injeção não utilizado estiver fora da geladeira por um longo período de tempo, entre em contato com seu médico ou farmacêutico antes de continuar.

Preciso usar o medicamento misturado imediatamente?

Recomendamos que você injete o medicamento logo após a mistura, mas não mais de 4 horas depois de misturado. Se passarem mais de 4 horas, descarte o medicamento. Se você tiver dúvidas ou não tiver certeza sobre o processo, entre em contato com seu médico ou farmacêutico.

Como posso obter ajuda para preparar e administrar minha injeção?
Se você tiver dúvidas sobre como administrar WINREVAIR™ da maneira correta ou precisar de mais informações, ligue para seu médico ou farmacêutico.

Para qualquer outra informação sobre este medicamento, contate o seu médico ou farmacêutico ou o serviço de atendimento do consumidor da empresa através do número 0800-0122232.

WINREVAIR_IFU10_092026

Copyright © 2024-2026 Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, EUA, e suas afiliadas.
Todos os direitos reservados.

INSTRUÇÕES DE USO – [KIT com 2 FRASCOS-AMPOLAS]

Conhecendo os itens de seu kit

Bandeja Superior: Use para **misturar** o medicamento



A - 2 frascos de WINREVAIR™ **com o medicamento em pó**



B - 2 seringas preenchidas com **água para injetáveis** para misturar o pó do medicamento na forma líquida



C - 2 adaptadores de frasco para conectar o frasco e a seringa

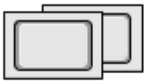
Bandeja Inferior: Use para **aplicar** o medicamento



D – 1 Agulha para injeção



E – 1 Seringa dosadora vazia para medir, retirar e injetar seu medicamento



F – 8 Lenços umedecidos com álcool
(4 em cada bandeja)

Informações importantes para saber antes da injeção

- Você deve misturar este medicamento antes de utilizá-lo. Certifique-se de que o pó do medicamento no frasco esteja completamente dissolvido quando você injetar.
- **Verifique a dose prescrita (quantidade em "mL") a cada vez que você usar o medicamento. A sua dose prescrita pode mudar.**
- Use somente os itens que acompanham o kit para preparar a dose prescrita.
- Não abra a embalagem, nem misture o medicamento até estar pronto para utilizá-lo.
- **Não reutilize nenhum dos itens.** Após aplicar a injeção, descarte o frasco usado com qualquer medicamento restante de WINREVAIR™, agulha e seringas em um recipiente para objetos perfurocortantes.

Armazenando seu kit

- Guarde todo o kit de injeção na geladeira (2°C a 8°C), mas não congele.
- Mantenha o medicamento e os itens no kit de injeção e proteja-o da luz.
- Mantenha o kit de injeção fora do alcance de crianças e animais de estimação.

Início

Qualquer paciente ou cuidador que preparar e injetar WINREVAIR™ deve primeiro ser treinado e considerado capaz por um profissional de saúde para administrar sozinho WINREVAIR™.

1. Verificando o produto WINREVAIR™ e o prazo de validade

- Retire o kit de injeção WINREVAIR™ da geladeira.
- **Verifique o prazo de validade e** se a caixa ou os itens do kit **apresentam algum dano**.
  - Se vencido ou danificado, não use. Fale imediatamente com o seu médico ou farmacêutico.
- **Verifique se este é o medicamento** prescrito pelo seu médico.

2. Aguardando seu kit atingir a temperatura ambiente, reunindo os itens e lavando suas mãos

Aguarde 15 minutos para permitir que o kit atinja a temperatura ambiente. Medicamento frio é mais dolorido ao injetar.



15 minutos

Junto com o seu kit, reúna esses itens e procure uma superfície limpa e plana para preparar e injetar a sua dose.

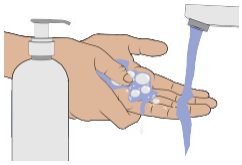


Recipiente para descarte de objetos perfurocortantes



Gaze, algodão, ou curativo

Lave suas mãos com água e sabão.

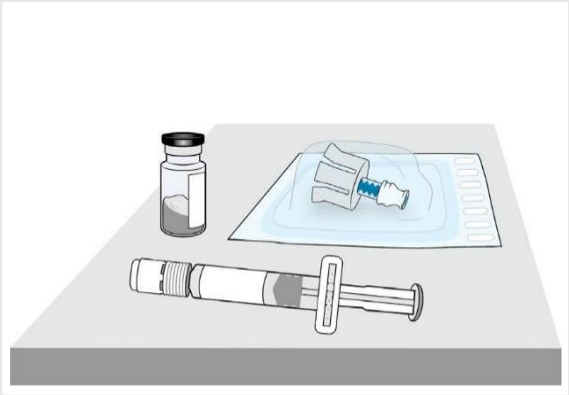


Misturando o medicamento em pó na forma líquida

Comece com a Bandeja Superior

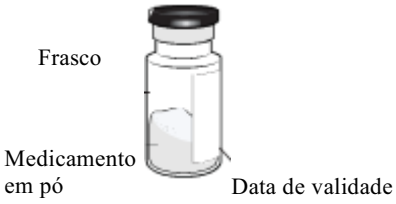


3. Removendo o frasco 1, a seringa preenchida 1 e o adaptador do frasco 1 do kit



4a. Verificando o frasco do medicamento

- Não está danificado?
- Sem partículas visíveis?
- Está dentro da validade?



Verifique o rótulo do frasco para **confirmar que o medicamento não está vencido.**
Inspecione o pó do medicamento. Deve ser branco a esbranquiçado e pode parecer um pó compacto inteiro ou fragmentado.

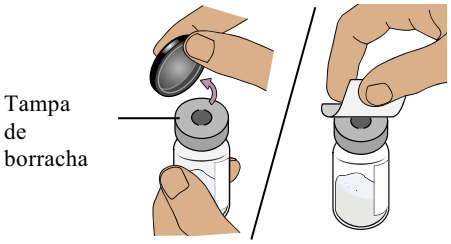
- Não use se estiver vencido, danificado, ou se você puder ver partículas nele

4b. Removendo a tampa plástica e limpando o frasco

Retire a tampa de plástico e **limpe a tampa de borracha na parte superior do frasco** com um lenço umedecido com álcool.

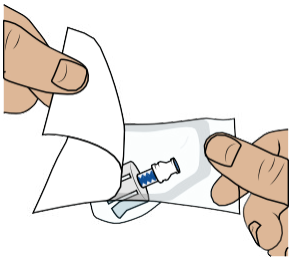
- Não use se a tampa do frasco estiver faltando
- Não toque na tampa de borracha limpa

Coloque o frasco em uma superfície limpa e plana.



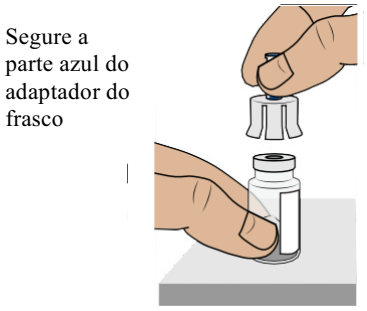
5a. Encaixando o adaptador ao frasco

Abra a embalagem do adaptador do frasco e remova-o da embalagem.

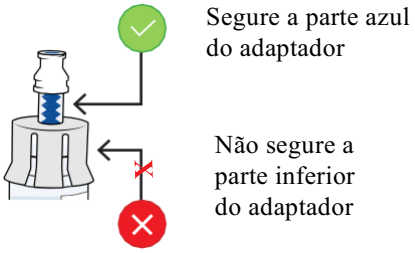


Segure a parte azul do adaptador e encaixe o adaptador do frasco com a parte superior do frasco.

- Não toque no interior do adaptador do frasco

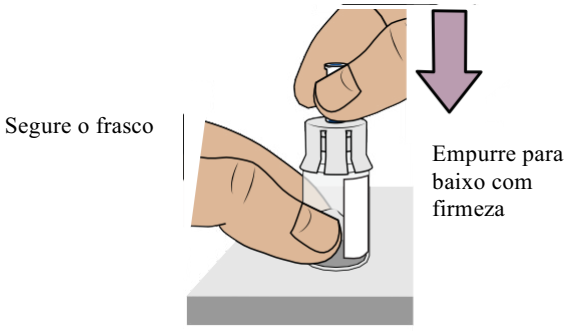


Para conectar o adaptador do frasco:



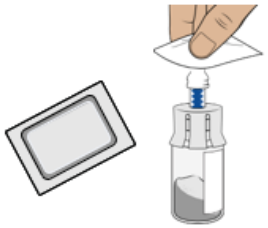
5b. Conectando o adaptador ao frasco

Segure o frasco com uma mão. **Empurre para baixo com firmeza** para que se encaixe no lugar (você pode sentir um pouco de resistência).



5c. Limpando o adaptador do frasco

Limpe a parte superior do adaptador do frasco com um lenço umedecido com álcool.

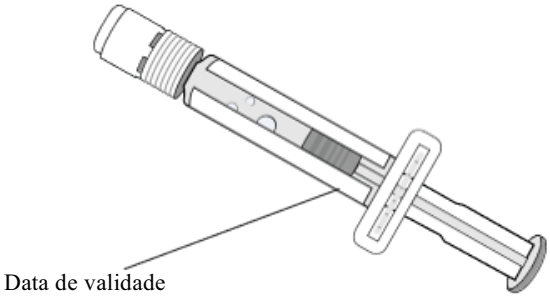


6. Verificando a seringa preenchida

Confirme se a água para injetáveis dentro da seringa preenchida está límpida e se o produto não está vencido.

- Não danificada?

- Límpida?
- Sem partículas?
- Está dentro da validade?



- Não use se você observar grumos, partículas, alteração da coloração ou se o produto estiver vencido

7. Retirando a tampa branca da seringa preenchida

Retire a tampa da seringa preenchida ao longo da perfuração.



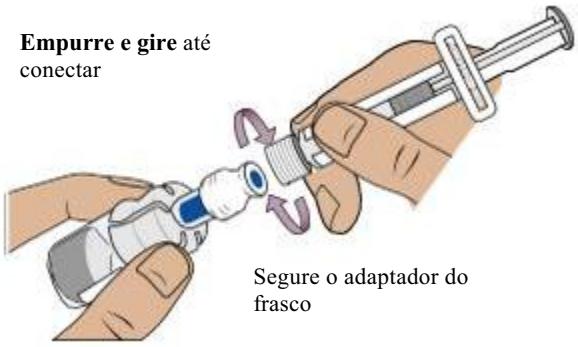
⚠ Não toque na ponta da seringa preenchida

⚠ Não empurre o êmbolo; pode derramar a água para injetáveis

8. Conectando a seringa preenchida ao adaptador do frasco

Agora, pegue o frasco do medicamento com o adaptador do frasco acoplado.
Alinhe a ponta da seringa preenchida com o círculo azul do adaptador do frasco.

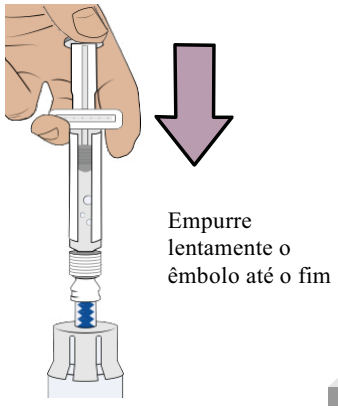
Empurre e gire a seringa preenchida no adaptador do frasco até não conseguir girar mais. Ao rosquear, certifique-se de segurar o adaptador do frasco.

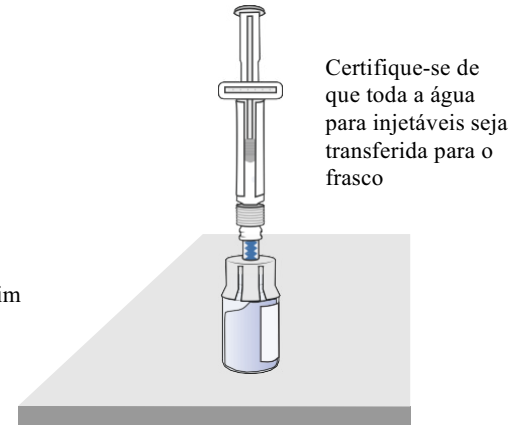


- Não empurre o êmbolo; pode derramar a água para injetáveis

9. Transferindo a água para injetáveis da seringa preenchida para o frasco

Empurre lentamente o êmbolo totalmente para baixo para transferir toda a água para injetáveis dentro do frasco (o êmbolo se moverá para cima; isso é normal).





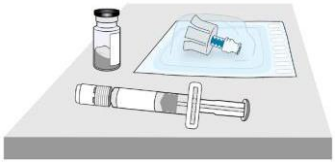
Deixe a seringa preenchida acoplada ao frasco e coloque sobre uma superfície plana.

10. Preparando o frasco 2, a seringa preenchida 2 e o adaptador do frasco 2

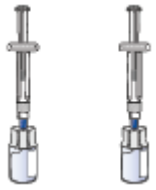
Remova **o frasco 2, a seringa preenchida 2 e o adaptador do frasco 2** do kit.

- **Importante:**

Repita as etapas **4** a **9 para preparar o frasco 2.**



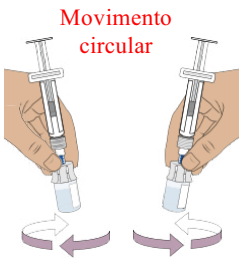
Pare e verifique se você tem o frasco 1 e o frasco 2 preparados.
Você precisa dos dois frascos preparados antes de poder continuar para a Etapa 11.



11. Mexendo para misturar o medicamento

- Não agite os frascos

Segure as seringas preenchidas em cada mão e **mexa suavemente os frascos em movimentos circulares** até que o pó esteja completamente dissolvido. Isso pode levar **até 2 minutos**.

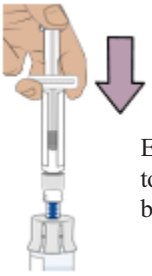


Quando o medicamento estiver bem misturado, deve ficar límpido. Caso contrário, repita esta etapa até que fique límpido.



Está límpido, sem grumos e sem pó branco?

Para cada frasco, **pressione o êmbolo para baixo** para garantir que todo o líquido esteja no frasco (o êmbolo se moverá para cima; isso é normal)



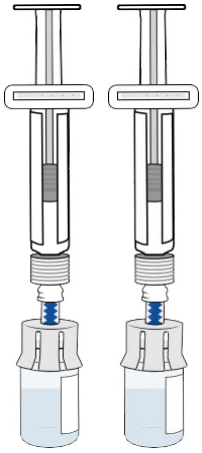
Empurre o êmbolo totalmente para baixo

12. Aguardando as bolhas desaparecerem

Deixe ambos os frascos repousarem para que as bolhas desapareçam.
Isso pode levar até 3 minutos.

- Antes de continuar, certifique-se de que o medicamento no frasco:
- Está límpido a ligeiramente perolado e transparente a ligeiramente amarelo acastanhado
- Não tenha grumos ou pó
- Não tenha bolhas grandes

Não há problema em ter uma leve espuma nas bordas do frasco

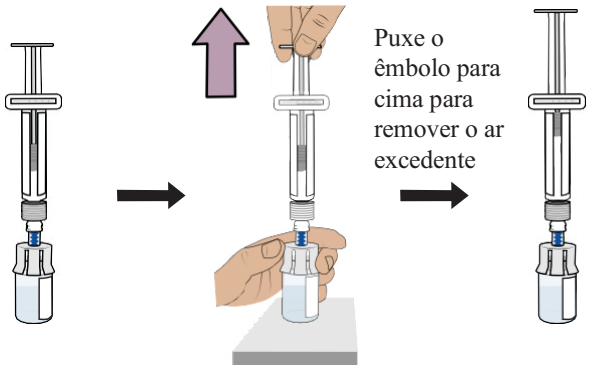




3 minutos

13. Preparando os frascos removendo o ar excedente

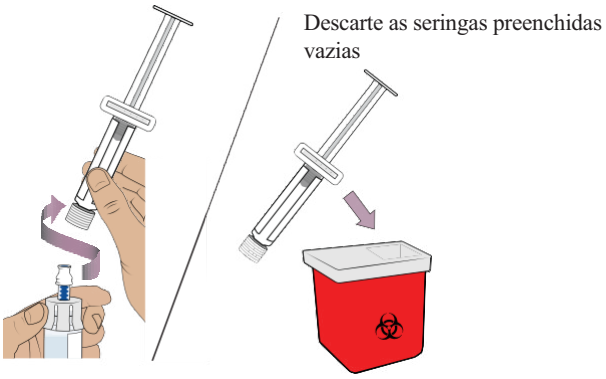
Comece com qualquer frasco. Enquanto o frasco estiver na posição vertical, **puxe suavemente o êmbolo para cima** até o topo do corpo, mas tenha cuidado para não puxar o êmbolo para fora da seringa.
Dica: Esta etapa apenas retira o ar excedente dos frascos para garantir que você tenha a dose certa.



- **Importante:**
  Execute esta etapa para **ambos** os frascos. Pare e verifique se **ambos** os frascos estão preparados antes de continuar.

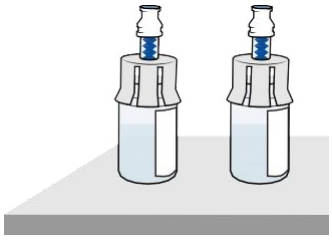


14. Removendo as seringas preenchidas dos frascos



Segure os adaptadores dos frascos e desrosqueie **ambas** as seringas dos frascos.

Descarte **ambas** as seringas no recipiente para objetos perfurocortantes.

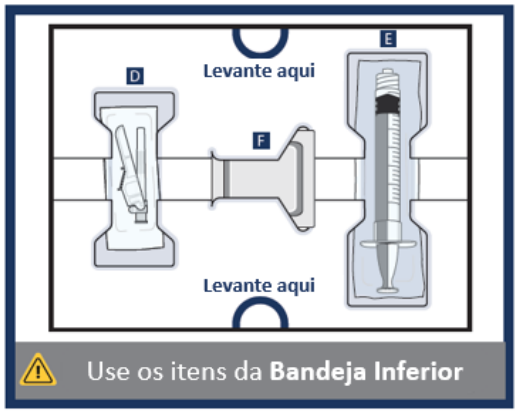


Você deve ter 2 frascos de medicamentos preparados e prontos para serem combinados nas próximas etapas.

Combinando o medicamento dos dois frascos

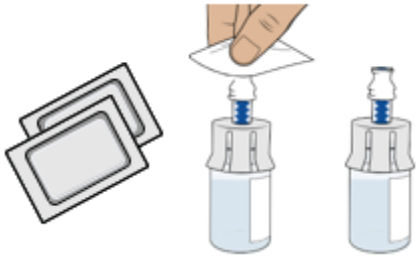
Para as próximas etapas, você precisará de:

- Frascos 1 e 2 misturados
- Itens da Bandeja Inferior



15. Limpando a parte superior de ambos os adaptadores do frasco

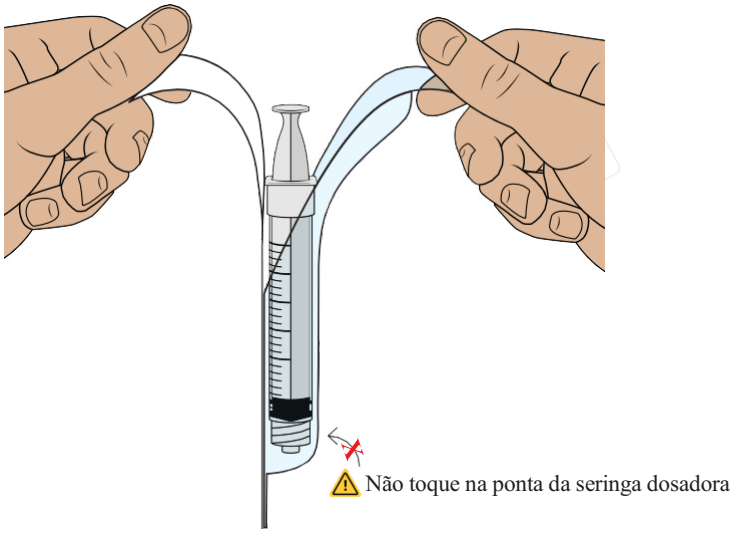
Com 2 lenços umedecidos com álcool da bandeja inferior, limpe a parte superior dos adaptadores dos frascos.



16. Removendo a seringa dosadora vazia da embalagem

Localize a seringa dosadora vazia na bandeja inferior e retire-a da embalagem.

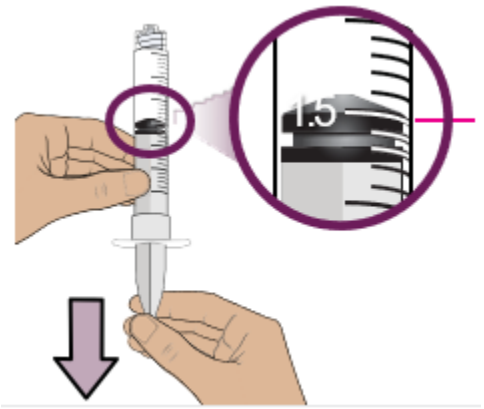
Você usará esta seringa dosadora para medir o medicamento de que você precisa (com base na dose prescrita).



17. Puxando o ar para a seringa dosadora

- Você deve fazer isso para garantir que a pressão no frasco seja uniforme e obter uma dose precisa.

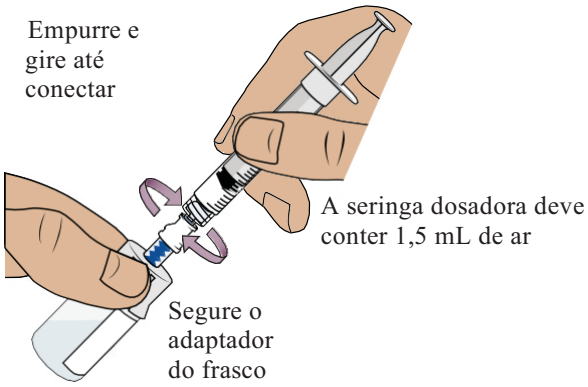
Segure a seringa dosadora na vertical e puxe o êmbolo para baixo para **aspirar 1,5 mL de ar.**



Borda superior do êmbolo
Puxe o êmbolo até que a borda superior do êmbolo esteja em 1,5 mL

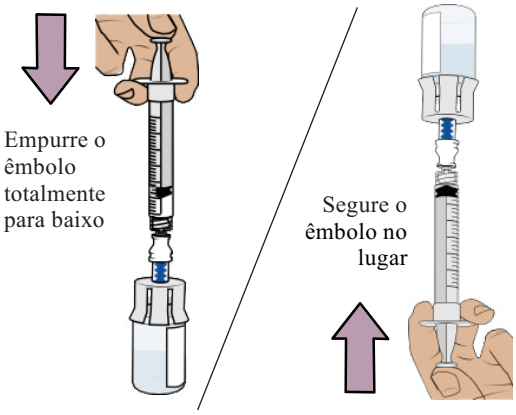
18. Conectando a seringa dosadora em um dos frascos

Enquanto segura o adaptador do frasco, rosqueie a seringa dosadora até parar.



19. Empurrando o ar para dentro do frasco e virando de cabeça para baixo

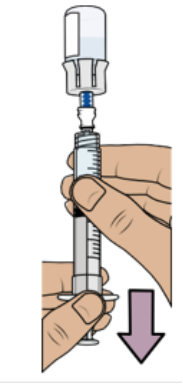
Empurre o êmbolo totalmente para baixo para transferir todo o ar para o frasco.
Em seguida, **segure o êmbolo no lugar** com o dedo polegar e vire o frasco de cabeça para baixo.



20. Retirando todo o medicamento do 1° frasco

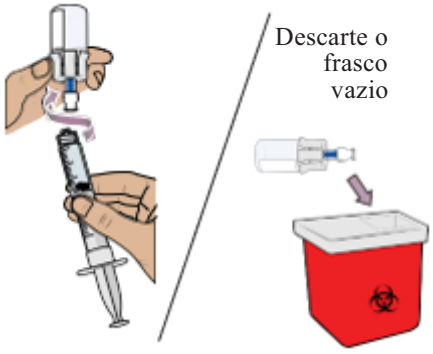
Puxe lentamente o êmbolo para trás. **Pare em 1,5 mL.**
Isto garantirá que todo o medicamento do frasco estará na seringa dosadora.

- Não puxe ar excedente para dentro da seringa. **Pare em 1,5 mL.**
- Tenha cuidado para não puxar o êmbolo da seringa dosadora para fora



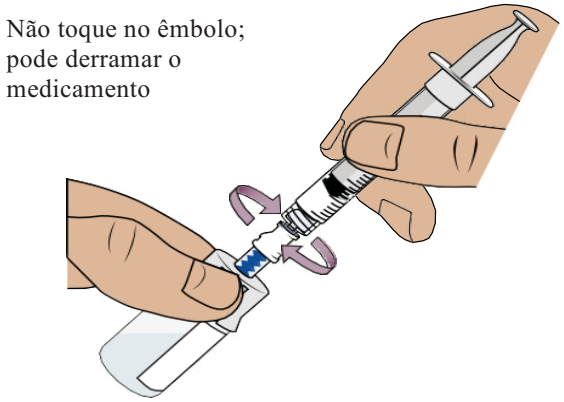
21 Removendo o 1° frasco da seringa dosadora

Segure o adaptador do frasco e desrosqueie a seringa dosadora cheia do frasco.
Descarte o frasco **vazio** no recipiente para objetos perfurocortantes.



22. Conectando a seringa dosadora ao 2° frasco

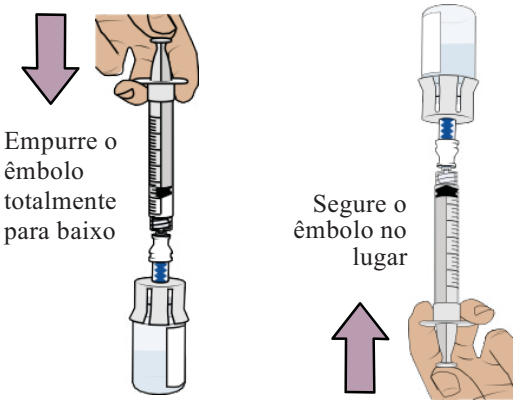
Enquanto você segura o adaptador do frasco para injetáveis do 2º frasco, rosqueie a seringa dosadora parcialmente cheia no adaptador do frasco para injetáveis até parar.



23 Colocando todo o medicamento no 2° frasco e virando de cabeça para baixo

Empurre lentamente e totalmente o êmbolo para baixo, para transferir **todo o medicamento para o frasco**. Isto combina o medicamento de ambos os frascos.

Segure o êmbolo no lugar com o dedo polegar e vire o frasco de cabeça para baixo.

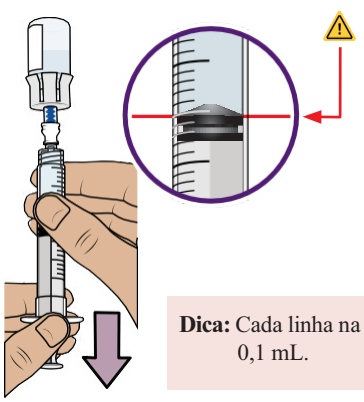


Retirando a dose prescrita

24 Puxando o êmbolo de volta para retirar a sua dose

Com o frasco e a seringa dosadora virados para baixo, **puxe lentamente o êmbolo de volta.**

Pare quando chegar à **quantidade em "mL" definida na sua prescrição.**

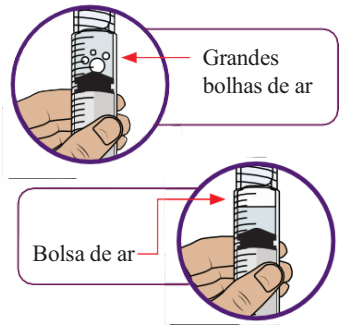


A borda superior do êmbolo
deve estar alinhada com
a dose prescrita

Dica: Cada linha na seringa dosadora tem 0,1 mL.

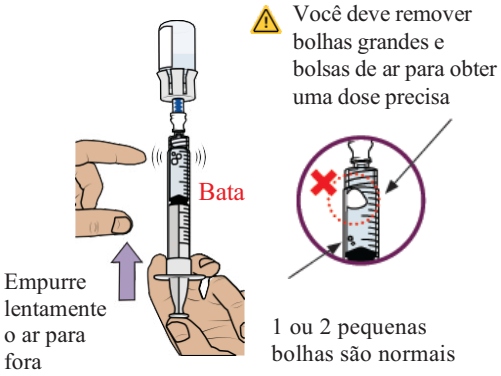
25 Verificando se há bolhas de ar e bolsas de ar

Verifique se existem grandes bolhas de ar ou bolsas de ar na seringa. Você removerá o ar excedente nas próximas etapas.



26 Removendo bolhas de ar e bolsas de ar

Se você observar bolhas de ar ou uma bolsa de ar, bata na lateral da seringa dosadora para mover o ar para o topo.
Empurre lentamente o êmbolo para cima para remover o ar excedente.



27 Comparando a quantidade com a dose prescrita

Depois de remover todo o ar excedente, **compare a quantidade com a dose prescrita.**

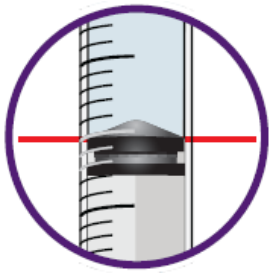
Se não tiver a quantidade prescrita na seringa, puxe lentamente o êmbolo de volta para retirar mais medicamento.

Repita as etapas 24 a 26 até atingir a **sua dose prescrita** e não ter nenhuma bolha grande visível.



28 Confirmando a dose prescrita

Antes de continuar, verifique se você tem a dose prescrita na seringa dosadora.



A borda superior do êmbolo deve estar alinhada com **a dose prescrita**

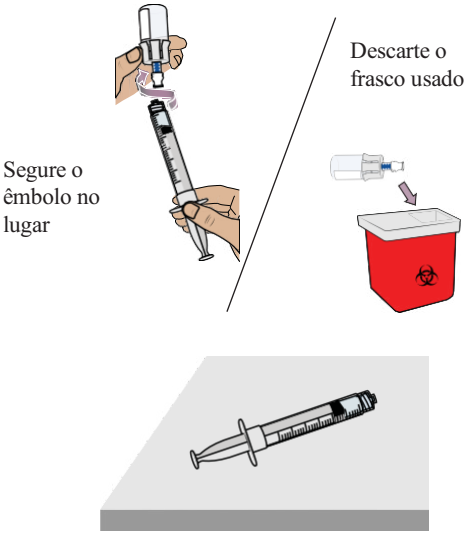
- **<u>Se a quantidade não corresponder à dose prescrita, repita as etapas 24 a 27.</u>**

29 Removendo a seringa dosadora do frasco e colocando-a ao lado

Segure o êmbolo no lugar com uma mão. Com a outra mão, segure o adaptador do frasco e desrosqueie a seringa dosadora preenchida do frasco.

Descarte o frasco no recipiente para objetos perfurocortantes.
Coloque a seringa dosadora preenchida sobre uma superfície plana e limpa

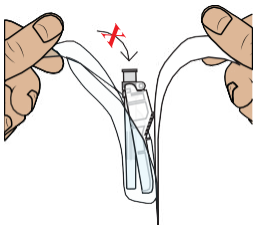
- Não toque na ponta da seringa dosadora, nem a deixe tocar em nenhuma superfície.



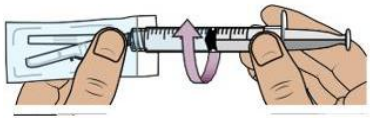
30 Conectando a agulha da injeção

- Não toque no eixo de conexão da agulha

Localize a agulha na bandeja inferior e abra a embalagem.

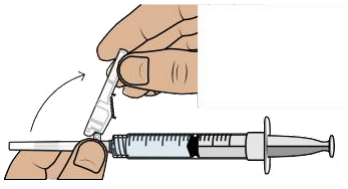


Com a agulha ainda na embalagem, **segure a base da agulha** e **gire a seringa dosadora** até parar. Retire a agulha da embalagem.



Afaste a proteção de segurança da agulha na direção da seringa no ângulo mostrado. Coloque a seringa dosadora sobre uma superfície plana e limpa.

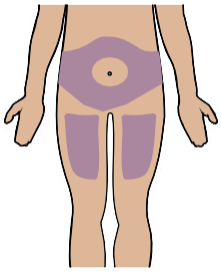
- Não destampe a agulha



31. Escolhendo e limpando o local de aplicação da injeção

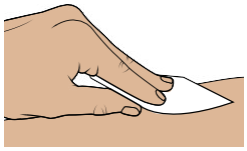
Selecione um local de aplicação da injeção na barriga (abdômen) ou na parte superior da coxa. Se injetar na área do abdômen, aplique a injeção com uma distância de 5 cm ao redor do seu umbigo.
Escolha um local diferente cada vez que injetar.

- Não realize a injeção na pele ferida, dolorida, machucada ou com manchas vermelhas
- Não injete através da roupa



Limpe o local da injeção com um novo lenço umedecido com álcool.

- Não toque novamente no local limpo onde será aplicada a injeção



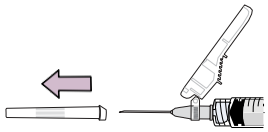
Agora você está pronto para injetar o medicamento.

Injetando o medicamento

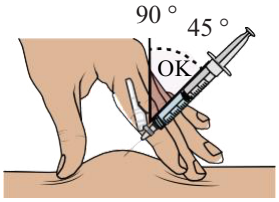
32. Injetando o medicamento

Puxe a tampa diretamente para fora da agulha.
Descarte a tampa.

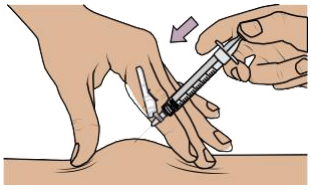
- Não toque no êmbolo até estar pronto para injetar, evitando assim a perda do medicamento



Aperte suavemente e **segure uma dobra da pele** onde você irá injetar. Insira a agulha com um movimento semelhante a um **dardo em um ângulo de 45° a 90°**. Isto ajuda a injetar diretamente sob a pele (injeção subcutânea).

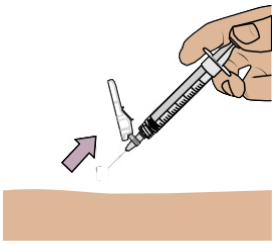


Empurre o êmbolo com pressão lenta e constante até que a seringa dosadora esteja vazia.
Confirme que todo o medicamento foi injetado.
Agora você pode soltar a dobra da pele.

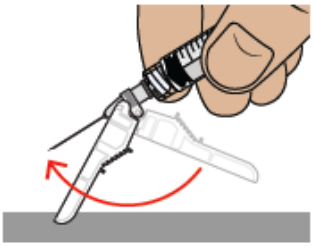


- Sempre mantenha os dedos afastados da agulha.

Mantendo o êmbolo pressionado, **remova a agulha da pele** no mesmo ângulo em que a inseriu.



Para reaplicar a proteção de segurança da agulha, empurre-a contra uma superfície plana até ouvir um “clique” e ver que a agulha está coberta.



Descarte a seringa dosadora e os itens usados em um recipiente para descarte de objetos perfurocortantes.

- Não remova a agulha da seringa dosadora



Como descartar WINREVAIR™

- Descarte qualquer frasco usado (incluindo qualquer líquido restante de WINREVAIR™), agulha, tampas de frasco e de agulha e seringas usadas em um recipiente para descarte de objetos perfurocortantes.
- Não descarte os frascos, seringas ou agulhas de WINREVAIR™ no lixo doméstico.
- **Não reutilize nenhum dos itens.** Este produto é descartável e deve ser usado apenas uma vez.
- **Importante:** Mantenha sempre o recipiente para descarte de objetos perfurocortantes fora do alcance de crianças e animais de estimação.



Se você não tiver um recipiente para descarte de objetos perfurocortantes, poderá usar um recipiente doméstico que seja:

- feito de um plástico resistente;
- que pode ser fechado com uma tampa bem vedada e resistente a perfurações, sem que objetos pontiagudos possam sair;
- firme e estável durante o uso;
- resistente a vazamentos; e

- devidamente rotulado para alertar sobre resíduos perigosos dentro do recipiente.

Quando o recipiente para descarte de objetos perfurocortantes estiver quase cheio, você precisará seguir as diretrizes locais sobre a maneira correta de descartar o recipiente de objetos perfurocortantes. Não jogue fora medicamentos, frascos, agulhas soltas ou seringas no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como jogar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

⚠ Não recicle o seu recipiente usado de objetos perfurocortantes

Perguntas frequentes

O que devo fazer se estiver sangrando no local da injeção?
Coloque um algodão ou curativo na pele imediatamente e aplique uma pequena pressão. Se o sangramento não parar, ligue para o seu médico ou farmacêutico imediatamente.

Onde posso encontrar a quantidade prescrita a ser injetada?
A quantidade de prescrição em "mL" está na sua prescrição. Contate seu médico ou farmacêutico se você não conseguir encontrar a quantidade a ser injetada.

O que devo fazer se acidentalmente algum medicamento entrar em contato com a minha pele ou superfície do corpo?
Lave bem a área com água e sabão imediatamente.

O que devo fazer se não tiver certeza de que administrei corretamente a dose prescrita?
Ligue para o seu médico ou farmacêutico.

O que devo fazer se o êmbolo da minha seringa dosadora se mover automaticamente quando tento retirar o medicamento do frasco?
Não se preocupe se o êmbolo se mover ligeiramente sozinho quando você estiver enchendo a seringa dosadora com o medicamento.
Com uma mão, **segure o êmbolo no lugar para impedir que ele se mova.**
Com a outra mão, desrosqueie o frasco-ampola da seringa dosadora. Depois de desrosqueado, é seguro soltar o êmbolo.
Você pode evitar esse movimento automático do êmbolo empurrando ar para dentro do frasco antes de encher a seringa dosadora com o medicamento. Consulte as etapas 17 a 28 para obter instruções detalhadas.

O que devo fazer se os itens do meu kit estiverem danificados ou comprometidos (por exemplo, descoloridos, turvos ou com partículas)?
Se os itens do seu kit estiverem danificados ou comprometidos, não o use. Ligue para o seu médico ou farmacêutico.

O que devo fazer se o meu medicamento não ficar límpido depois de misturar e fazer movimentos circulares?
Não use o medicamento se você fez movimentos circulares no frasco do medicamento por cerca de 2 minutos e deixou-o repousar por mais 3 minutos, mas o frasco do medicamento permanece turvo ou apresenta grumos, pó ou partículas estranhas. Ligue para o seu médico ou farmacêutico.

O que devo fazer se a água para injetáveis não sair da seringa preenchida?
Verifique se o adaptador do frasco está firmemente conectado ao frasco. Caso contrário, segure o frasco e pressione firmemente o adaptador do frasco para garantir que o adaptador do frasco perfure a tampa de borracha do frasco.

O que devo fazer se eu deixar cair os componentes do meu kit?
Não use se algum item estiver danificado. Se não tiver certeza, ligue para seu médico ou farmacêutico.

Posso usar meu kit que ficou fora da geladeira?
Se o kit de injeção não utilizado estiver fora da geladeira por um longo período de tempo, entre em contato com seu médico ou farmacêutico antes de continuar.

Preciso usar o medicamento misturado imediatamente?
Recomendamos que você injete o medicamento logo após a mistura, mas não mais de 4 horas depois de misturado. Se passarem mais de 4 horas, descarte o medicamento. Se você tiver dúvidas ou não tiver certeza sobre o processo, entre em contato com seu médico ou farmacêutico.

Como posso obter ajuda para preparar e administrar minha injeção?
Se você tiver dúvidas sobre como administrar WINREVAIR™ da maneira correta ou precisar de mais informações, ligue para seu médico ou farmacêutico.

Para qualquer outra informação sobre este medicamento, contate o seu médico ou farmacêutico ou o serviço de atendimento do consumidor da empresa através do número 0800-0122232.

Copyright © 2024-2026 Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, EUA, e suas afiliadas.
Todos os direitos reservados.

Importante

Misturar

Retirar

Injetar

Importante: Leia este folheto informativo primeiro

Instruções de Uso

WINREVAIR™

Como usar seu kit de injeção **WINREVAIR™** para Hipertensão Arterial Pulmonar

Dose baseada no peso do paciente

Somente para injeção subcutânea (injetar diretamente sob a pele)

Importante

Neste folheto informativo:

Antes de começar 4
Informações importantes para o profissional de saúde 5
Conhecendo os itens do seu kit 6
Informações importantes antes de injetar 8
Armazenando seu kit 9

Início 10
Misturando o medicamento em pó na forma líquida 12
Retirando a dose prescrita 24
Injetando o medicamento 34

Como descartar WINREVAIR™ 36
Perguntas frequentes 38

Antes de começar:



Leia este folheto informativo

Leia todas estas instruções antes de usar WINREVAIR™ e sempre que utilizá-lo novamente. Pode haver novas informações.



Comece com o profissional de saúde

Não use WINREVAIR™ até que o profissional de saúde tenha mostrado a você ou ao seu cuidador a maneira correta de preparar e injetar. O profissional de saúde deverá mostrar-lhe como injetar WINREVAIR™ antes de você usar pela primeira vez.



Dúvidas?

Se você tiver dúvidas sobre como administrar WINREVAIR™ da maneira correta ou se precisar de mais informações, converse com o seu médico.

Você também pode aprender mais sobre WINREVAIR™ em: msd.com.br

Informações importantes para o profissional de saúde

Importante

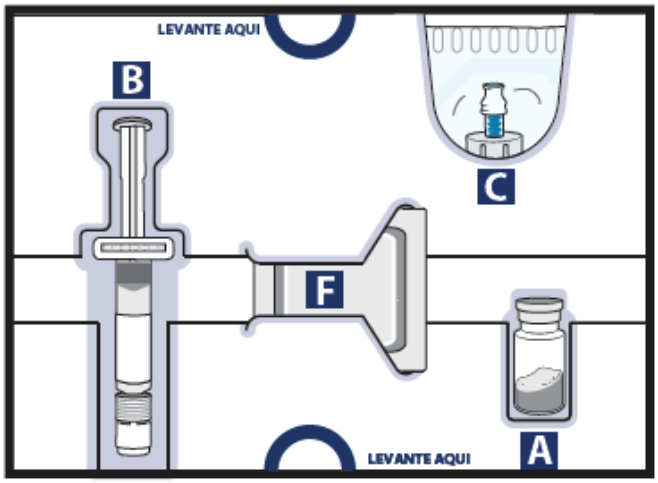
O profissional de saúde fornecerá treinamento sobre a preparação e administração adequada de WINREVAIR™, seguindo passo a passo este folheto informativo de “Instruções de Uso” e decidirá se um paciente ou cuidador é capaz de preparar e administrar WINREVAIR™ de forma independente.

Certifique-se de que o paciente ou cuidador possa fazer corretamente o seguinte:

1. Reconstituir o medicamento
2. Medir a quantidade correta de medicamento de acordo com a prescrição do paciente
3. Selecionar e preparar o local adequado para aplicar a injeção
4. Injetar o medicamento por via subcutânea

Conhecendo os itens do seu kit

Bandeja Superior Use para **misturar** o medicamento





A - 1 frasco de WINREVAIR™ **com o medicamento em pó**



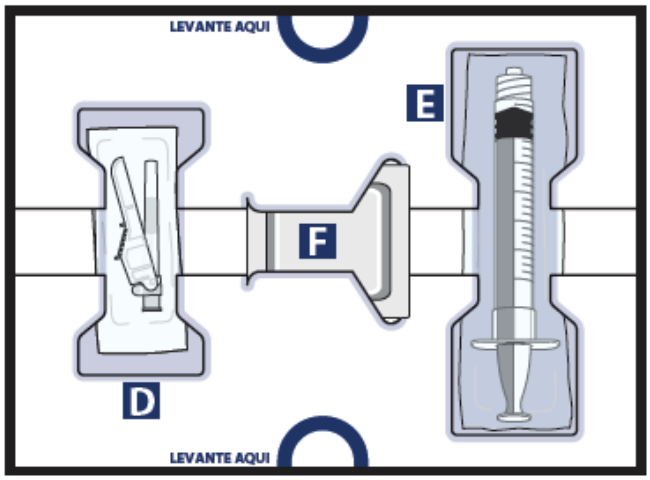
B - 1 seringa preenchida com **água para injetáveis** para misturar o pó do medicamento na forma líquida



C - 1 adaptador de frasco para conectar o frasco e a seringa

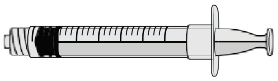
Importante

Bandeja Inferior Use para **aplicar** o medicamento

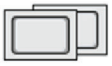




D - 1 Agulha para injeção



E - 1 Seringa dosadora vazia para medir, retirar e injetar seu medicamento



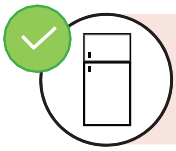
F - 4 Lenços umedecidos com álcool (2 em cada bandeja)

Informações importantes para saber antes da injeção

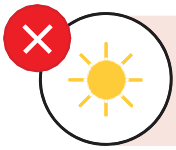
- Você deve misturar este medicamento antes de utilizá-lo. Certifique-se de que o pó do medicamento no frasco esteja completamente dissolvido quando você injetar.
- **Verifique a dose prescrita (quantidade em "mL") a cada vez que você usar o medicamento. A sua dose prescrita pode mudar.**
- Use somente os itens que acompanham o kit para preparar a dose prescrita.
- Não abra a embalagem, nem misture o medicamento até estar pronto para utilizá-lo.
- **Não reutilize nenhum dos itens.** Após aplicar a injeção, descarte o frasco usado com qualquer medicamento restante de WINREVAIR™, agulha e seringas em um recipiente para objetos perfurocortantes.

Importante

Armazenando seu kit



Guarde todo o kit de injeção na geladeira (2ºC a 8ºC), mas não congele.



Mantenha o medicamento e os itens no kit de injeção e proteja-o da luz.



Mantenha o kit de injeção fora do alcance de crianças e animais de estimação.

Início

Qualquer paciente ou cuidador que preparar e injetar WINREVAIR™ deve primeiro ser treinado e considerado capaz por um profissional de saúde para administrar sozinho WINREVAIR™.

1 Verificando o produto WINREVAIR™ e o prazo de validade

Retire o kit de injeção WINREVAIR™ da geladeira.

✓ **Verifique o prazo de validade** e se a caixa ou os itens do kit **apresentam algum dano.**

⚠ Se vencido ou danificado, não use.
Fale imediatamente com o seu médico ou farmacêutico.

✓ **Verifique se este é o medicamento** prescrito pelo seu médico.

Importante

2 Aguardando seu kit atingir a temperatura ambiente, reunindo os itens e lavando suas mãos

Aguarde 15 minutos para permitir que o kit atinja a temperatura ambiente. Medicamento frio é mais dolorido ao injetar.



Junto com o seu kit, reúna esses itens e procure uma superfície limpa e plana para preparar e injetar a sua dose.

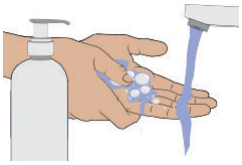


Recipiente para descarte de objetos perfurocortantes



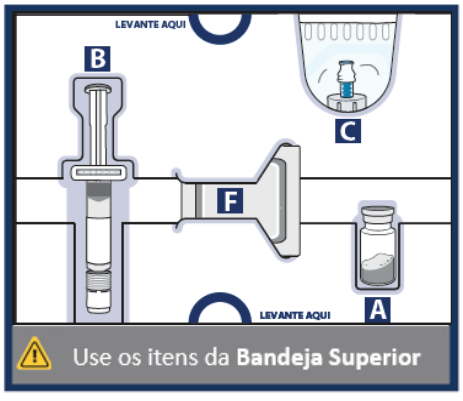
Gaze, algodão, ou curativo

Lave suas mãos com água e sabão.

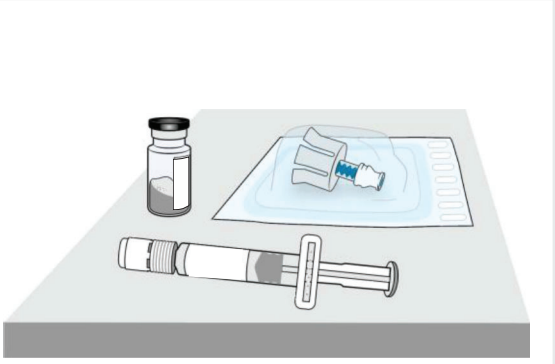


Misturando o medicamento em pó na forma líquida

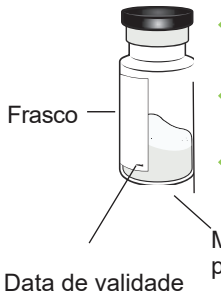
Comece com a Bandeja Superior



3 Removendo o frasco, a seringa preenchida e o adaptador do frasco do kit



4a Verificando o frasco do medicamento



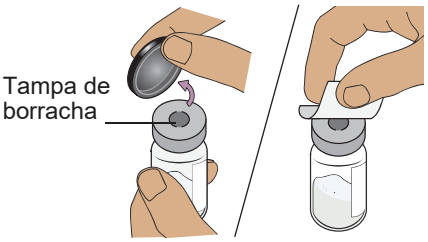
- Não está danificado?
- Sem partículas visíveis?
- Está dentro da validade?

Verifique o rótulo do frasco para **confirmar que o o medicamento não está vencido**.

Inspecione o pó do medicamento. Deve ser branco a esbranquiçado e pode parecer um pó compactado inteiro ou fragmentado.

⚠ Não use se estiver vencido, danificado ou se você puder ver partículas nele

4b Removendo a tampa plástica e limpando o frasco



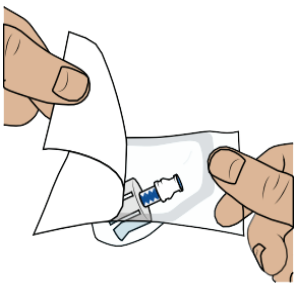
Retire a tampa de plástico e **limpe a tampa de borracha na parte superior do frasco** com um lenço umedecido com álcool.

⚠ Não use se a tampa do frasco estiver faltando

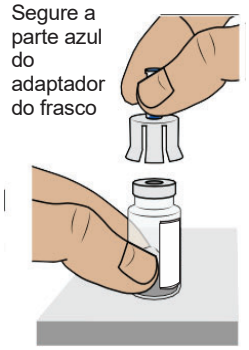
⚠ Não toque na tampa de borracha limpa

Coloque o frasco em uma superfície limpa e plana

5a Encaixando o adaptador ao frasco



Abra a embalagem do adaptador do frasco e remova-o da embalagem.

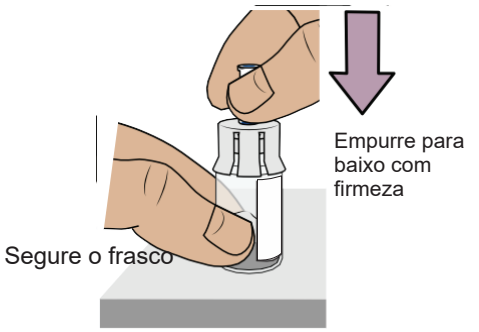




Segure a parte azul do adaptador e encaixe o adaptador do frasco com a parte superior do frasco.

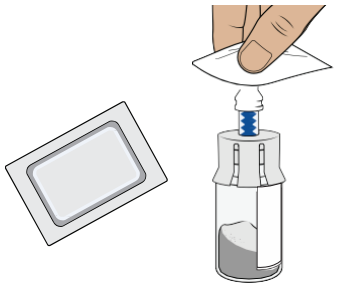
⚠ Não toque no interior do adaptador do frasco

5b Conectando o adaptador ao frasco



Segure o frasco com uma mão. **Empurre para baixo com firmeza** para que se encaixe no lugar (você pode sentir um pouco de resistência).

5c Limpando o adaptador do frasco

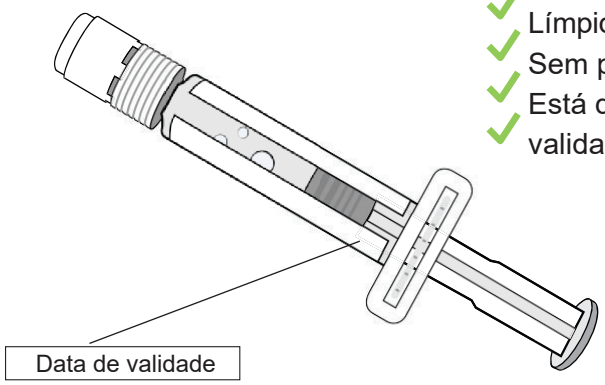


Limpe a parte superior do adaptador do frasco com um lenço umedecido com álcool.

6 Verificando a seringa preenchida

Confirme se a água para injetáveis dentro da seringa preenchida está límpida e se o produto não está vencido.

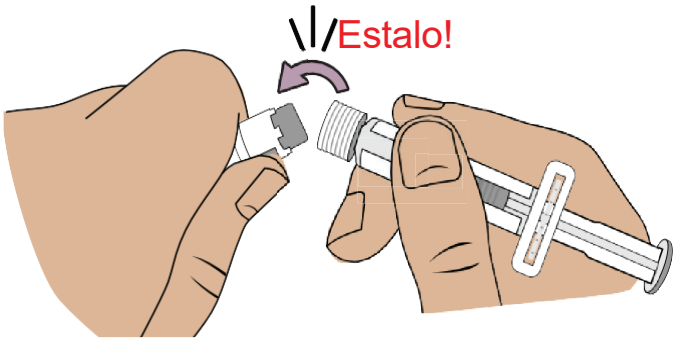
- ✓ Não danificada?
- ✓ Límpida?
- ✓ Sem partículas?
- ✓ Está dentro da validade?



⚠ Não use se você observar grumos, partículas, alteração de coloração ou se o produto estiver vencido.

7 Retirando a tampa branca da seringa preenchida

Retire a tampa da seringa preenchida ao longo da perfuração.



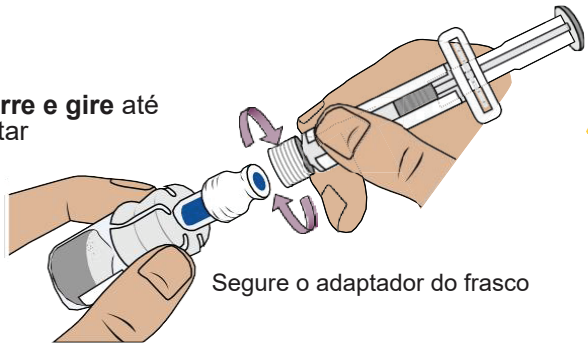
⚠ Não toque na ponta da seringa preenchida

⚠ Não empurre o êmbolo; pode derramar a água para injetáveis

8 Conectando a seringa preenchida ao adaptador do frasco

Agora, pegue o frasco do medicamento com o adaptador do frasco acoplado. **Alinhe a ponta da seringa preenchida com o círculo azul do adaptador do frasco.**
Empurre e gire a seringa preenchida no adaptador do frasco até não conseguir girar mais. Ao rosquear, certifique-se de segurar o adaptador do frasco.

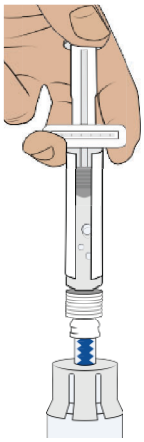
Empurre e gire até conectar



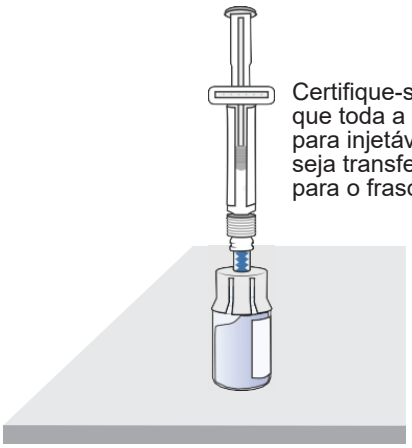
Segure o adaptador do frasco

⚠ Não empurre o êmbolo; pode derramar a água para injetáveis

9 Transferindo a água para injetáveis da seringa preenchida para o frasco



Empurre lentamente o êmbolo até o fim



Certifique-se de que toda a água para injetáveis seja transferida para o frasco

Empurre lentamente o êmbolo totalmente para baixo para transferir toda a água para injetáveis para dentro do frasco (o êmbolo se moverá para cima; isso é normal).

Misturar

10 Mexendo para misturar o medicamento



Movimento circular

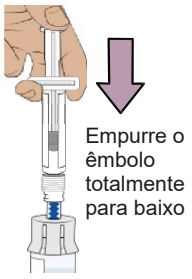
⚠ Não agite o frasco

Segure a seringa preenchida e **mexa suavemente o frasco em movimentos circulares** até que o pó esteja completamente dissolvido. Isso pode levar até **2 minutos**.



Está límpido, sem grumos e sem pó branco?

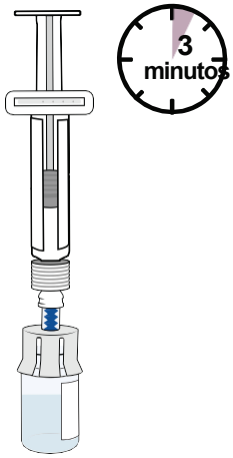
Quando o medicamento estiver bem misturado, deve ficar límpido. Caso contrário, repita esta etapa até que fique límpido.



Empurre o êmbolo totalmente para baixo

Pressione o êmbolo para baixo para garantir que todo o líquido esteja no frasco (o êmbolo se moverá para cima; isso é normal).

11 Aguardando as bolhas desaparecerem



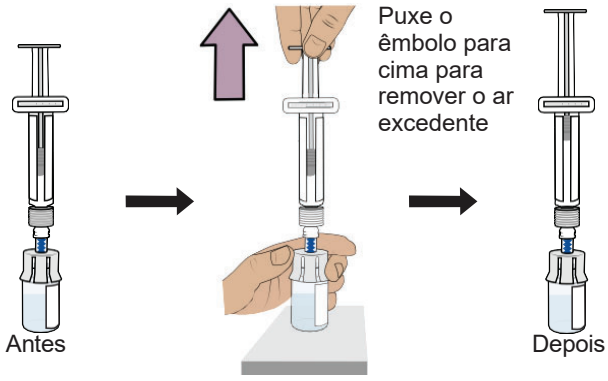
Deixe o frasco repousar para que as bolhas desapareçam.
Isso pode levar até 3 minutos.

⚠ Antes de continuar, certifique-se de que o medicamento no frasco:

- ✓ Está límpido a ligeiramente perolado e transparente a ligeiramente amarelo acastanhado
- ✓ Não tenha grumos ou pó
- ✓ Não tenha bolhas grandes

Não há problema em ter uma leve espuma nas bordas do frasco.

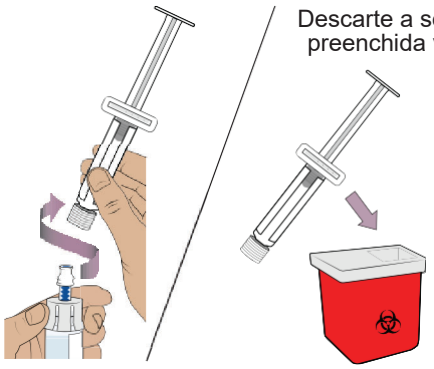
12 Preparando o frasco removendo o ar excedente



Enquanto o frasco estiver na posição vertical, **puxe suavemente o êmbolo para cima**, até o topo do corpo, mas tenha cuidado para não puxar o êmbolo para fora da seringa.

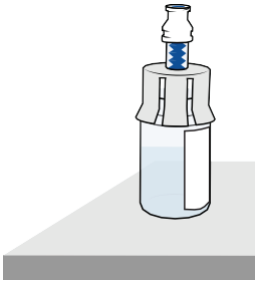
Dica: Esta etapa apenas retira o ar excedente do frasco para garantir que você tenha a dose certa.

13 Removendo a seringa preenchida do frasco



Segure o adaptador do frasco e desrosqueie a seringa do frasco.

Descarte a seringa no recipiente para objetos perfurocortantes.

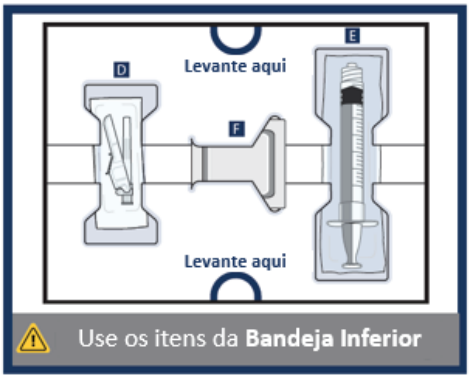


Você deve ter um frasco de medicamento preparado e pronto para ser usado nas próximas etapas.

Retirando a dose prescrita

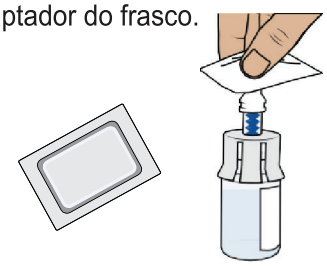
Para as próximas etapas, você precisará de:

- Frasco misturado de medicamento
- Itens da Bandeja Inferior



14 Limpando a parte superior do adaptador do frasco

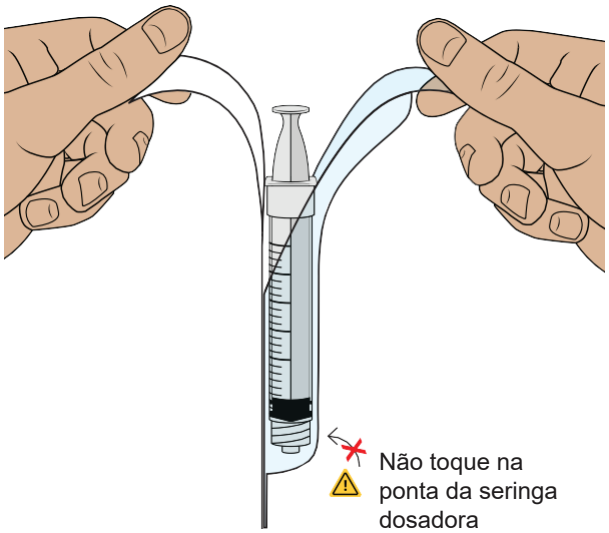
Com um novo lenço umedecido com álcool da bandeja inferior, limpe a parte superior do adaptador do frasco.



15 Removendo a seringa dosadora vazia da embalagem

Localize a seringa dosadora vazia na bandeja inferior e retire-a da embalagem.

Você usará esta seringa dosadora para medir o medicamento de que precisa (com base na dose prescrita).

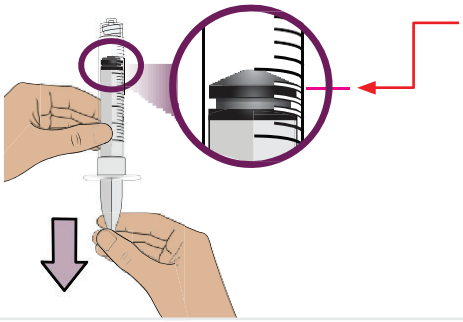


Retirar

16 Puxando o ar para a seringa dosadora

⚠ Você deve fazer isso para garantir que a pressão no frasco seja uniforme e obter uma dose precisa.

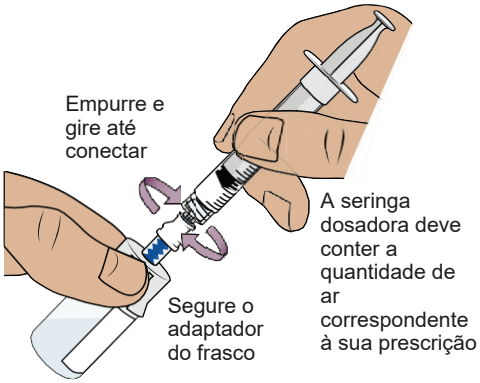
Segure a seringa dosadora na vertical e puxe o êmbolo para baixo para **retirar o ar para dentro da seringa dosadora. Pare quando chegar à quantidade em "mL" descrita na sua prescrição**.



Borda superior do êmbolo
Puxe o êmbolo até que a borda superior do êmbolo esteja na dose prescrita

17 Conectando a seringa dosadora ao frasco

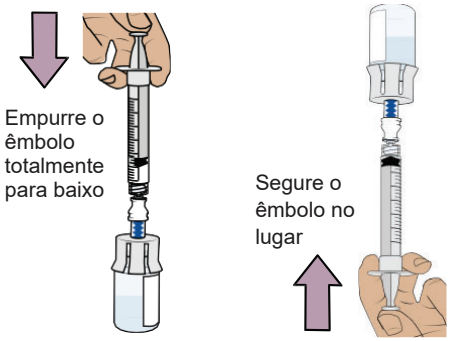
Enquanto segura o adaptador do frasco, rosqueie a seringa dosadora até parar.



18 Empurrando o ar para dentro do frasco e virando de cabeça para baixo

Empurre o êmbolo totalmente para baixo para transferir todo o ar para o frasco.

Em seguida, **segure o êmbolo no lugar** com o dedo polegar e vire o frasco de cabeça para baixo.

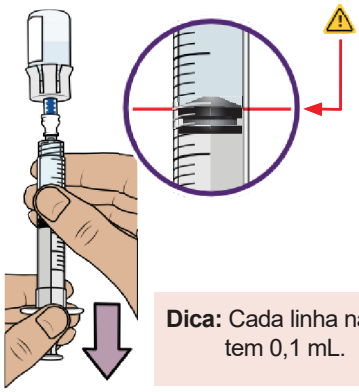


Retirar

19 Puxando o êmbolo de volta para retirar a sua dose

Com o frasco e a seringa dosadora virados para baixo, puxe **lentamente o êmbolo de volta.**

Pare quando chegar à **quantidade em "mL" definida na sua prescrição.**

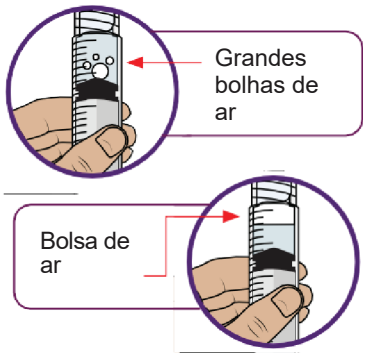


A borda superior do êmbolo deve estar alinhada com **a dose prescrita**

Dica: Cada linha na seringa dosadora tem 0,1 mL.

20 Verificando se há bolhas de ar e bolsas de ar

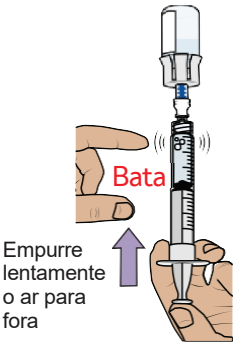
Verifique se existem grandes bolhas de ar ou bolsas de ar na seringa. Você removerá o ar excedente nas próximas etapas.



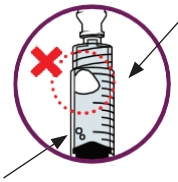
21 Removendo bolhas de ar e bolsas de ar

Se você observar bolhas de ar ou uma bolsa de ar, bata na lateral da seringa dosadora para mover o ar para o topo.

Empurre lentamente o êmbolo para cima para remover o ar excedente.



⚠ Você deve remover bolhas grandes e bolsas de ar para obter uma dose precisa



1 ou 2 pequenas bolhas são normais

22 Comparando a quantidade com a dose prescrita

Depois de remover todo o ar excedente, **compare a quantidade com a dose prescrita.**



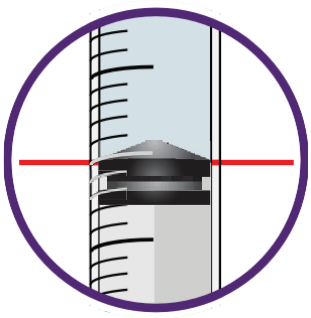
Se não tiver a quantidade prescrita na seringa, puxe lentamente o êmbolo de volta para retirar mais medicamento.

Repita as etapas 19 a 21 até atingir **a sua dose prescrita** e não ter nenhuma bolha grande visível.

Retirar

23 Confirmando a dose prescrita

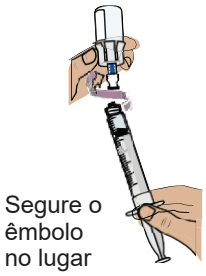
Antes de continuar, verifique se você tem a dose prescrita na seringa dosadora.



A borda superior do êmbolo deve estar alinhada com **a dose prescrita**

⚠ **Se a quantidade não corresponder à dose prescrita, repita as etapas 19 a 22.**

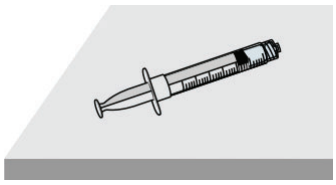
24 Removendo a seringa dosadora do frasco e colocando-a ao lado





Segure o êmbolo no lugar com uma mão. Com a outra mão, segure o adaptador do frasco e desrosqueie a seringa dosadora preenchida do frasco.

Descarte o frasco no recipiente para objetos perfurocortantes.



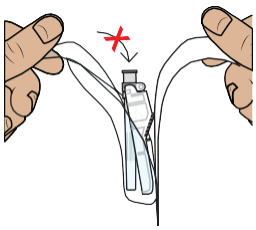
Coloque a seringa dosadora preenchida sobre uma superfície plana e limpa.

⚠ Não toque na ponta da seringa dosadora, nem a deixe tocar em nenhuma superfície.

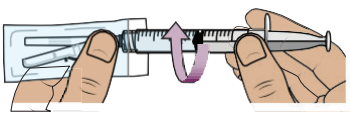
Retirar

25 Conectando a agulha da injeção

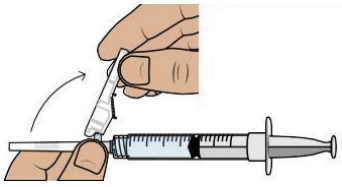
⚠ Não toque no eixo de conexão da agulha



Localize a agulha na bandeja inferior e abra a embalagem.



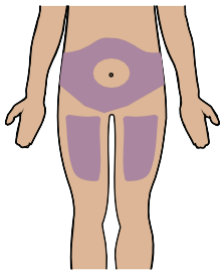
Com a agulha ainda na embalagem, **segure a base da agulha** e **gire a seringa dosadora** até parar. Retire a agulha da embalagem.



Afaste a proteção de segurança da agulha na direção da seringa no ângulo mostrado. Coloque a seringa dosadora sobre uma superfície plana e limpa.

⚠ Não destampe a agulha

26 Escolhendo e limpando o local de aplicação da injeção

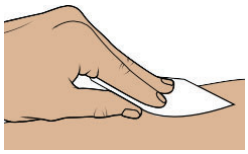


Selecione um local de aplicação da injeção na barriga (abdômen) ou na parte superior da coxa. Se injetar na área do abdômen, aplique a injeção com uma distância de 5 cm ao redor do seu umbigo.

Escolha um local diferente cada vez que injetar.

⚠ Não realize a injeção na pele ferida, dolorida, machucada ou com manchas vermelhas

⚠ Não injete através da roupa



Limpe o local da injeção com um novo lenço umedecido com álcool.

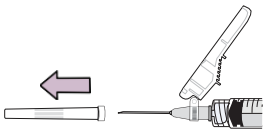
⚠ Não toque novamente no local limpo onde será aplicada a injeção

Agora você está pronto para injetar o medicamento.

Retirar

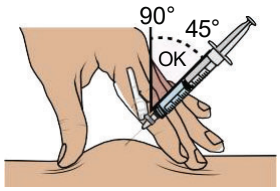
Injetando o medicamento

27 Injetando o medicamento

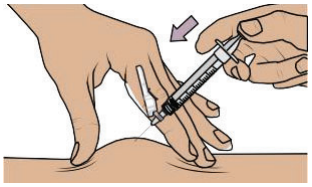


Puxe a tampa diretamente para fora da agulha. Descarte a tampa.

⚠ Não toque no êmbolo até estar pronto para injetar, evitando assim a perda do medicamento

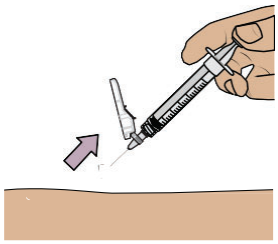


Aperte suavemente e **segure uma dobra da pele** onde você irá injetar. Insira a agulha com um movimento semelhante a um **dardo em um ângulo de 45° a 90°**. Isto ajuda a injetar diretamente sob a pele (injeção subcutânea).

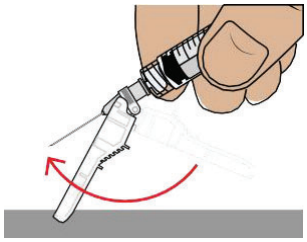


Empurre o êmbolo com pressão lenta e constante até que a seringa dosadora esteja vazia. **Confirme que todo o medicamento foi injetado.**
Agora você pode soltar a dobra da pele.

⚠ Sempre mantenha os dedos afastados da agulha



Mantendo o êmbolo pressionado, **remova a agulha da pele** no mesmo ângulo em que a inseriu.



Para reaplicar a proteção de segurança da agulha, empurre-a contra uma superfície plana até ouvir um “clique” e ver que a agulha está coberta.



Descarte a seringa dosadora e os itens usados em um recipiente para descarte de objetos perfurocortantes.

⚠ Não remova a agulha da seringa dosadora

Como descartar WINREVAIR™

- Descarte qualquer frasco usado (incluindo qualquer líquido restante de WINREVAIR™), agulha, tampas de frasco e de agulha e seringas usadas em um recipiente para descarte de objetos perfurocortantes.
- Não descarte os frascos, seringas ou agulhas de WINREVAIR™ no lixo doméstico.
- **Não reutilize nenhum dos itens.** Este produto é descartável e deve ser usado apenas uma vez.
- **Importante:** Mantenha sempre o recipiente para descarte de objetos perfurocortantes fora do alcance de crianças e animais de estimação.



Se você não tiver um recipiente para descarte de objetos perfurocortantes, poderá usar um recipiente doméstico que seja:

- feito de um plástico resistente;
- que pode ser fechado com uma tampa bem vedada e resistente a perfurações, sem que objetos pontiagudos possam sair;
- firme e estável durante o uso;
- resistente a vazamentos; e
- devidamente rotulado para alertar sobre resíduos perigosos dentro do recipiente.

Quando o recipiente para descarte de objetos perfurocortantes estiver quase cheio, você precisará seguir as diretrizes locais sobre a maneira correta de descartar o recipiente de objetos perfurocortantes. Não jogue fora medicamentos, frascos, agulhas soltas ou seringas no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como jogar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

⚠ Não recicle o seu recipiente usado de objetos perfurocortantes

Perguntas frequentes

O que devo fazer se estiver sangrando no local da injeção?

Coloque um algodão ou curativo na pele imediatamente e aplique uma pequena pressão. Se o sangramento não parar, ligue para o seu médico ou farmacêutico imediatamente.

Onde posso encontrar a quantidade prescrita a ser injetada?

A quantidade de prescrição em “mL” está na sua prescrição. Contate seu médico ou farmacêutico se você não conseguir encontrar a quantidade a ser injetada.

O que devo fazer se acidentalmente algum medicamento entrar em contato com a minha pele ou superfície do corpo?

Lave bem a área com água e sabão imediatamente.

O que devo fazer se não tiver certeza de que administrei corretamente a dose prescrita?

Ligue para o seu médico ou farmacêutico.

O que devo fazer se o êmbolo da minha seringa dosadora se mover automaticamente quando tento retirar o medicamento do frasco?

Não se preocupe se o êmbolo se mover ligeiramente sozinho quando você estiver enchendo a seringa dosadora com o medicamento.

Com uma mão, **segure o êmbolo no lugar para impedir que ele se mova**.

Com a outra mão, desrosqueie o frasco-ampola da seringa dosadora. Depois de desrosqueado, é seguro soltar o êmbolo.

Você pode evitar esse movimento automático do êmbolo empurrando ar para dentro do frasco antes de encher a seringa dosadora com o medicamento. Consulte as etapas 16 a 23 para obter instruções detalhadas.

O que devo fazer se os itens do meu kit estiverem danificados ou comprometidos (por exemplo, descoloridos, turvos ou com partículas)?

Se os itens do seu kit estiverem danificados ou comprometidos, não o use. Ligue para o seu médico ou farmacêutico.

Perguntas frequentes

O que devo fazer se o meu medicamento não ficar límpido depois de misturar e fazer movimentos circulares?

Não use o medicamento se você fez movimentos circulares no frasco do medicamento por cerca de 2 minutos e deixou-o repousar por mais 3 minutos, mas o frasco do medicamento permanece turvo ou apresenta grumos, pó ou partículas estranhas. Ligue para o seu médico ou farmacêutico.

O que devo fazer se a água para injetáveis não sair da seringa preenchida?

Verifique se o adaptador do frasco está firmemente conectado ao frasco. Caso contrário, segure o frasco e pressione firmemente o adaptador do frasco para garantir que o adaptador do frasco perfure a tampa de borracha do frasco.

O que devo fazer se eu deixar cair os componentes do meu kit?

Não use se algum item estiver danificado. Se não tiver certeza, ligue para seu médico ou farmacêutico.

Posso usar meu kit que ficou fora da geladeira?
Se o kit de injeção não utilizado estiver fora da geladeira por um longo período de tempo, entre em contato com seu médico ou farmacêutico antes de continuar.

Preciso usar o medicamento misturado imediatamente?
Recomendamos que você injete o medicamento logo após a mistura, mas não mais de 4 horas depois de misturado. Se passarem mais de 4 horas, descarte o medicamento. Se você tiver dúvidas ou não tiver certeza sobre o processo, entre em contato com seu médico ou farmacêutico.

Como posso obter ajuda para preparar e administrar minha injeção?
Se você tiver dúvidas sobre como administrar WINREVAIR™ da maneira correta ou precisar de mais informações, ligue para seu médico ou farmacêutico.
Para qualquer outra informação sobre este medicamento, contate o seu médico ou farmacêutico ou o serviço de atendimento do consumidor da empresa através:


0800-0122232

Copyright © 2024-2026 Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA, e suas afiliadas.
Todos os direitos reservados.

WINREVAIR_IFU10_092026

Importante: Leia este folheto informativo primeiro

Instruções de Uso

WINREVAIR™

Como usar seu kit de injeção **WINREVAIR™** para Hipertensão Arterial Pulmonar



Frasco 1 Frasco 2

Dose baseada no peso do paciente

Somente para injeção subcutânea (injetar diretamente sob a pele)

Importante | Misturar | Combinar | Retirar | Injetar

Neste folheto informativo:

Informações importantes para o profissional de saúde 3
Antes de começar 4
Conhecendo os itens do seu kit 6
Informações importantes antes de injetar 8
Armazenando seu kit 9

Início 10
Misturando o medicamento em pó na forma líquida 12
Combinando o medicamento dos dois frascos 24
Retirando a dose prescrita 30
Injetando o medicamento 36

Como descartar WINREVAIR™ 38
Perguntas frequentes 40

Informações importantes para o profissional de saúde

O profissional de saúde fornecerá treinamento sobre a preparação e administração adequada de WINREVAIR™, seguindo passo a passo este folheto informativo de “Instruções de Uso” e decidirá se o paciente ou cuidador é capaz de preparar e administrar WINREVAIR™ de forma independente.

Certifique-se de que o paciente ou cuidador possa fazer corretamente o seguinte:

1. Reconstituir o medicamento
2. Combinar o medicamento de ambos os frascos
3. Medir a quantidade correta de medicamento de acordo com a prescrição do paciente
4. Selecionar e preparar um local adequado para aplicar a injeção
5. Injetar o medicamento por via subcutânea

Antes de começar:



Leia este folheto informativo
Leia todas estas instruções antes de usar WINREVAIR™ e sempre que utilizá-lo novamente. Pode haver novas informações.



Comece com o profissional de saúde
Não use WINREVAIR™ até que o profissional de saúde tenha mostrado a você ou ao seu cuidador a maneira correta de preparar e injetar. O profissional de saúde deverá mostrar-lhe como injetar WINREVAIR™ antes de você usar pela primeira vez.



Dúvidas?
Se você tiver dúvidas sobre como administrar WINREVAIR™ da maneira correta ou se precisar de mais informações, converse com o seu médico.
Você também pode aprender mais sobre WINREVAIR™ em: msd.com.br

? Como utilizar este medicamento

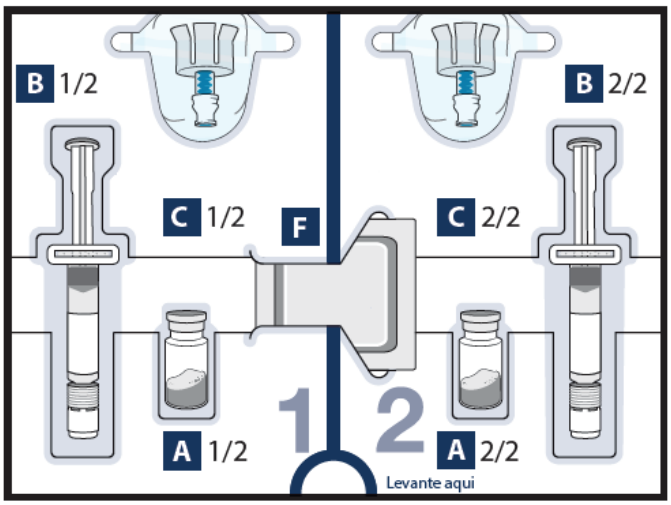
Antes da injeção, certifique-se de ler todas as instruções deste folheto informativo para obter a dose correta do medicamento.

- **Misture** o medicamento no frasco 1
- **Misture** o medicamento no frasco 2
- **Combine** a mistura de medicamentos do frasco 1 ao frasco 2
- **Retire** a dose prescrita do frasco 2
- Então, você estará pronto para **injetar** seu medicamento

Leia as próximas páginas para obter as instruções passo a passo.

Conhecendo os itens de seu kit

Bandeja Superior Use para **misturar** o medicamento





A - 2 frascos de WINREVAIR™ **com o medicamento em pó**



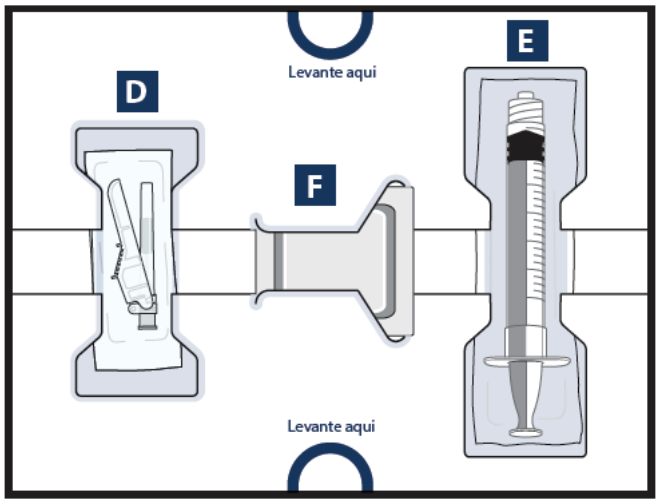
B - 2 seringas preenchidas com **água para injetáveis** para misturar o pó do medicamento na forma líquida



C - 2 Adaptadores de frasco para conectar o frasco e a seringa

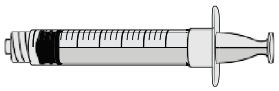
Importante

Bandeja Inferior Use para **aplicar** o medicamento

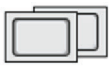




D – **1 Agulha** para injeção



E -1 Seringa dosadora vazia para medir, retirar e injetar seu medicamento



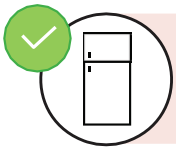
F – 8 Lenços umedecidos com álcool (4 em cada bandeja)

Informações importantes para saber antes da injeção

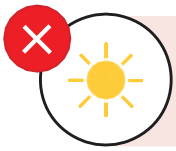
- Você deve misturar este medicamento antes de utilizá-lo. Certifique-se de que o pó do medicamento no frasco esteja completamente dissolvido quando você injetar.
- **Verifique a dose prescrita (quantidade em "mL") a cada vez que você usar o medicamento. A sua dose prescrita pode mudar.**
- Use somente os itens que acompanham o kit para preparar a dose prescrita.
- Não abra a embalagem, nem misture o medicamento até estar pronto para utilizá-lo.
- **Não reutilize nenhum dos itens.** Após aplicar a injeção, descarte o frasco usado com qualquer medicamento restante de WINREVAIR™, agulha e seringas em um recipiente para objetos perfurocortantes.

Importante

Armazenando seu kit



Guarde todo o kit de injeção na geladeira (2ºC a 8ºC), mas não congele.



Mantenha o medicamento e os itens no kit de injeção e proteja-o da luz.



Mantenha o kit de injeção fora do alcance de crianças e animais de estimação.

Início

Qualquer paciente ou cuidador que preparar e injetar WINREVAIR™ deve primeiro ser treinado e considerado capaz por um profissional de saúde para administrar sozinho WINREVAIR™.

1 Verificando o produto WINREVAIR™ e o prazo de validade

Retire o kit de injeção WINREVAIR™ da geladeira.

✓ **Verifique o prazo de validade e** se a caixa ou os itens do kit **apresentam algum dano**.

⚠ Se vencido ou danificado, não use.
Fale imediatamente com o seu médico ou farmacêutico.

✓ **Verifique se este é o medicamento** prescrito pelo seu médico.

Importante

2 Aguardando seu kit atingir a temperatura ambiente, reunindo os itens e lavando suas mãos

Aguarde 15 minutos para permitir que o kit atinja a temperatura ambiente. Medicamento frio é mais dolorido ao injetar.



Junto com o seu kit, reúna esses itens e procure uma superfície limpa e plana para preparar e injetar a sua dose.

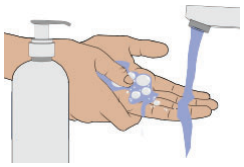


Recipiente para descarte de objetos perfurocortantes



Gaze, algodão, ou curativo

Lave suas mãos com água e sabão.

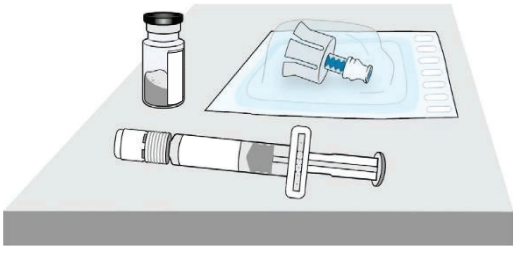


Misturando o medicamento em pó na forma líquida

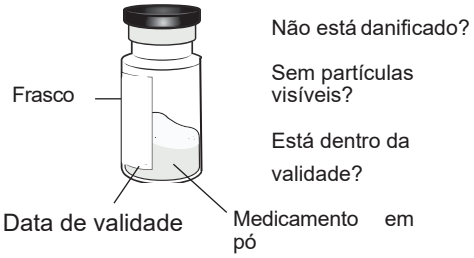
Comece com a Bandeja Superior



3 Removendo o frasco 1, a seringa preenchida 1 e o adaptador do frasco 1 do kit



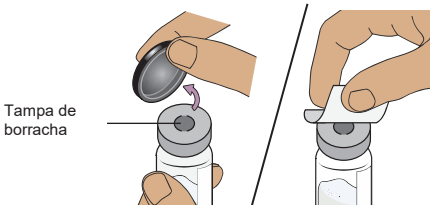
4a Verificando o frasco do medicamento



Verifique o rótulo do frasco para **confirmar que o medicamento não está vencido.** Inspecione o pó do medicamento. Deve ser branco a esbranquiçado e pode parecer um pó compacto inteiro ou fragmentado.

⚠ Não use se estiver vencido, danificado, ou se você puder ver partículas nele

4b Removendo a tampa plástica e limpando o frasco



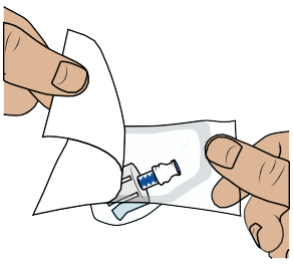
Retire a tampa de plástico e **limpe a tampa de borracha na parte superior do frasco** com um lenço umedecido com álcool.

⚠ Não use se a tampa do frasco estiver faltando

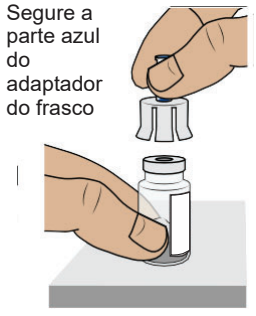
⚠ Não toque na tampa de borracha limpa

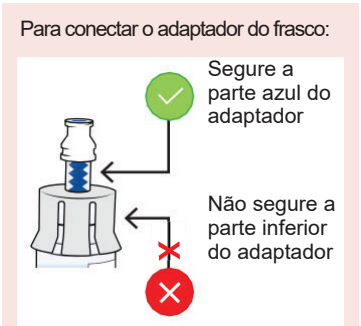
Coloque o frasco em uma superfície limpa e plana

5a Encaixando o adaptador ao frasco



Abra a embalagem do adaptador do frasco e remova-o da embalagem.

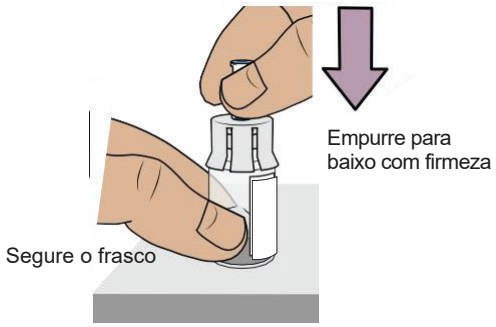




Segure a parte azul do adaptador e encaixe o adaptador do frasco com a parte superior do frasco.

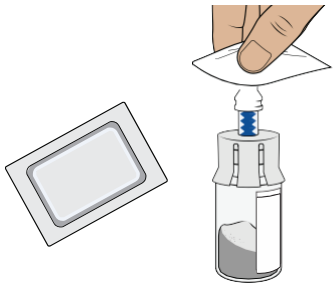
⚠ Não toque no interior do adaptador do frasco

5b Conectando o adaptador ao frasco



Segure o frasco com uma mão. **Empurre para baixo com firmeza** para que se encaixe no lugar (você pode sentir um pouco de resistência).

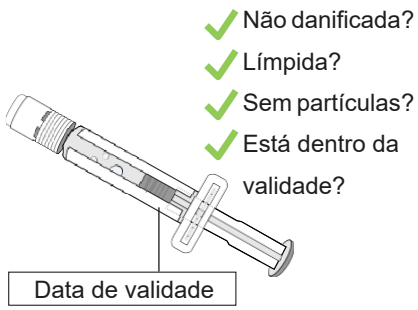
5c Limpando o adaptador do frasco



Limpe a parte superior do adaptador do frasco com um lenço umedecido com álcool.

6 Verificando a seringa preenchida

Confirme se a água para injetáveis dentro da seringa preenchida está límpida e se o produto não está vencido.



⚠ Não use se você observar grumos, partículas, alteração de coloração ou se o produto estiver vencido.

7 Retirando a tampa branca da seringa preenchida

Retire a tampa da seringa preenchida ao longo da perfuração.



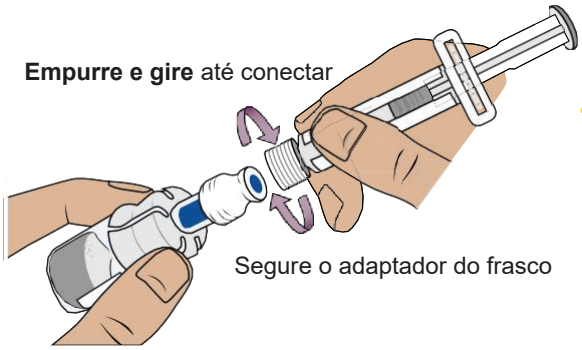
⚠ Não toque na ponta da seringa preenchida

⚠ Não empurre o êmbolo; pode derramar a água para injetáveis

8 Conectando a seringa preenchida ao adaptador do frasco

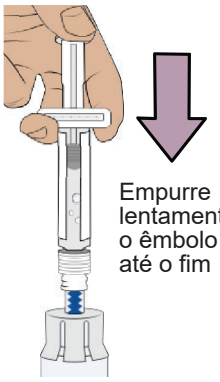
Agora, pegue o frasco do medicamento com o adaptador do frasco acoplado. **Alinhe a ponta da seringa preenchida com o círculo azul do adaptador do frasco.**

Empurre e gire a seringa preenchida no adaptador do frasco até não conseguir girar mais. Ao rosquear, certifique-se de segurar o adaptador do frasco.

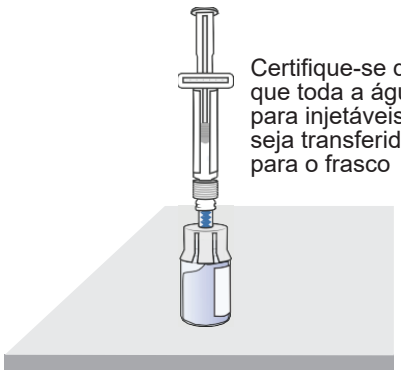


⚠ Não empurre o êmbolo; pode derramar a água para injetáveis

9 Transferindo a água para injetáveis da seringa preenchida para o frasco



Empurre lentamente o êmbolo totalmente para baixo para transferir toda a água para injetáveis para dentro do frasco (o êmbolo se moverá para cima; isso é normal).

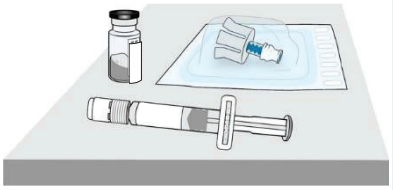


Deixe a seringa preenchida acoplada ao frasco e coloque sobre uma superfície plana.

10 Preparando o frasco 2, a seringa preenchida 2 e o adaptador do frasco 2

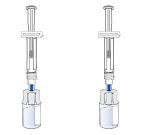
Misturar

Remova o **frasco 2, a seringa preenchida 2 e o adaptador do frasco 2** do kit.



⚠ Importante:

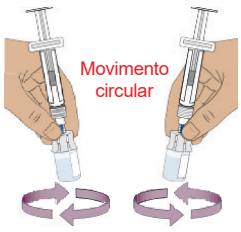
Repita as etapas **4** a **9** para **preparar o frasco 2.**



Pare e verifique se você tem o frasco 1 e o frasco 2 preparados.

Você precisa dos dois frascos preparados antes de poder continuar para a Etapa 11.

11 Mexendo para misturar o medicamento

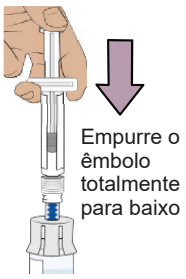


⚠ Não agite os frascos

Segure as seringas preenchidas em cada mão **e mexa suavemente os frascos em movimentos circulares** até que o pó esteja completamente dissolvido. Isso pode levar **até 2 minutos.**

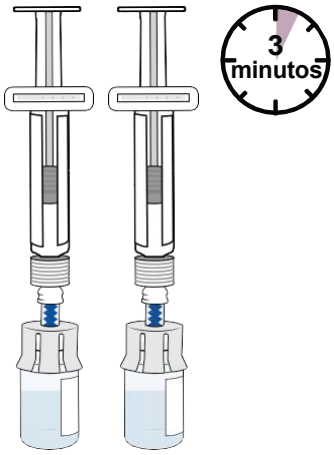


Quando o medicamento estiver bem misturado, deve ficar límpido. Caso contrário, repita esta etapa até que fique límpido.



Para cada frasco, **pressione o êmbolo para baixo** para garantir que todo o líquido esteja no frasco (o êmbolo se moverá para cima; isso é normal).

12 Aguardando as bolhas desaparecerem



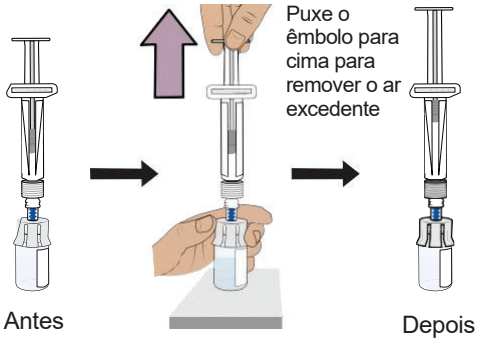
Deixe ambos os frascos repousarem para que as bolhas desapareçam.
Isso pode levar até 3 minutos.

⚠ Antes de continuar, certifique-se de que o medicamento no frasco:

- ✓ Está límpido a ligeiramente perolado e transparente a ligeiramente amarelo acastanhado
- ✓ Não tenha grumos ou pó
- ✓ Não tenha bolhas grandes

Não há problema em ter uma leve espuma nas bordas do frasco.

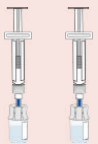
13 Preparando os frascos removendo o ar excedente



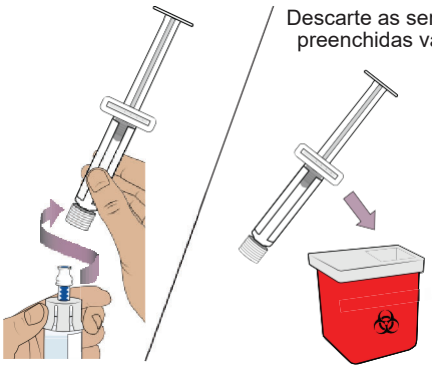
Comece com qualquer frasco. Enquanto o frasco estiver na posição vertical, **puxe suavemente o êmbolo para cima** até o topo do corpo, mas tenha cuidado para não puxar o êmbolo para fora da seringa.

Dica: esta etapa apenas retira o ar excedente dos frascos para garantir que você tenha a dose certa.

⚠ **Importante:**
Execute esta etapa para **ambos** os frascos. Pare e verifique se **ambos** os frascos estão preparados antes de continuar.

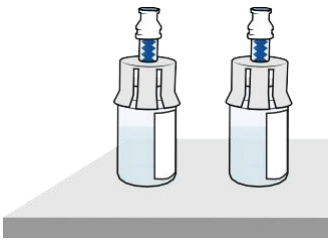


14 Removendo as seringas preenchidas dos frascos



Segure os adaptadores dos frascos e desrosqueie **ambas** as seringas dos frascos.

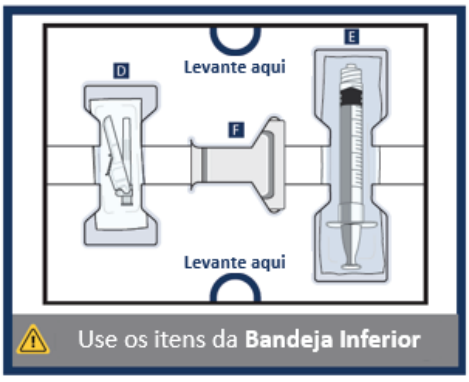
Descarte **ambas** as seringas no recipiente para objetos perfurocortantes.



Você deve ter 2 frascos de medicamentos preparados e prontos para serem combinados nas próximas etapas.

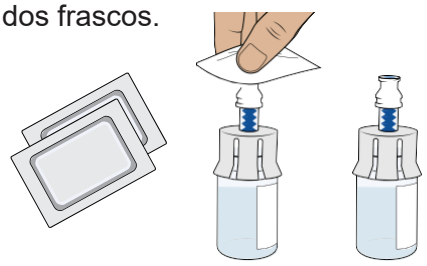
Combinando o medicamento dos dois frascos

Para as próximas etapas, você precisará de:
- Frascos 1 e 2 misturados
- Itens da Bandeja Inferior



15 Limpando a parte superior de ambos os adaptadores do frasco

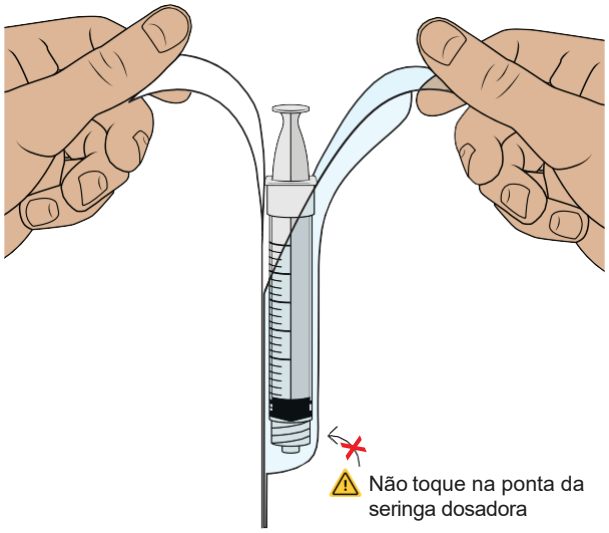
Com 2 lenços umedecidos com álcool da bandeja inferior, limpe a parte superior dos adaptadores dos frascos.



16 Removendo a seringa dosadora vazia da embalagem

Localize a seringa dosadora vazia na bandeja inferior e retire-a da embalagem.

Você usará esta seringa dosadora para medir o medicamento de que você precisa (com base na dose prescrita).

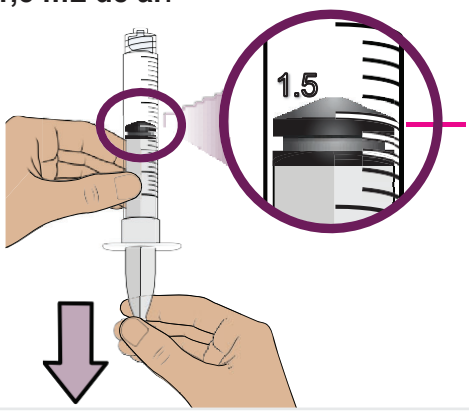


Combinar

17 Puxando o ar para a seringa dosadora

⚠ Você deve fazer isso para garantir que a pressão no frasco seja uniforme e obter uma dose precisa.

Segure a seringa dosadora na vertical e puxe o êmbolo para baixo para **aspirar 1,5 mL de ar**.

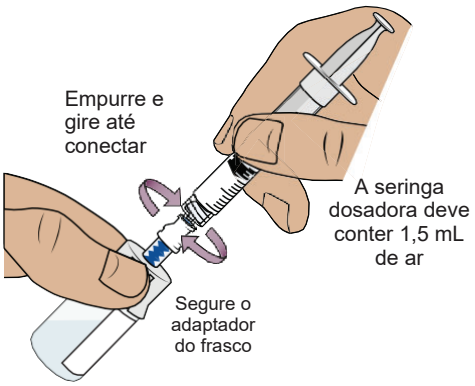


Borda superior do êmbolo

Puxe o êmbolo até que a borda superior do êmbolo esteja em 1,5 mL

18 Conectando a seringa dosadora em um dos frascos

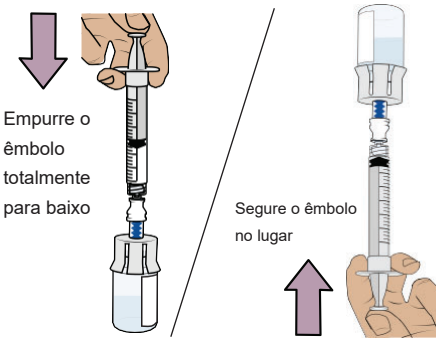
Enquanto segura o adaptador do frasco, rosqueie a seringa dosadora até parar.



19 Empurrando o ar para dentro do frasco e virando de cabeça para baixo

Empurre o êmbolo totalmente para baixo para transferir todo o ar para o frasco.

Em seguida, **segure o êmbolo no lugar** com o dedo polegar e vire o frasco de cabeça para baixo.

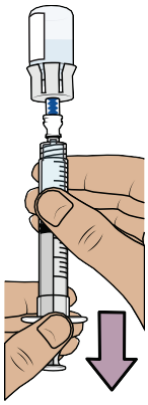


Combinar

20 Retirando todo o medicamento do 1° frasco

Puxe lentamente o êmbolo para trás. **Pare em 1,5 mL.**

Isto garantirá que todo o medicamento do frasco estará na seringa dosadora.



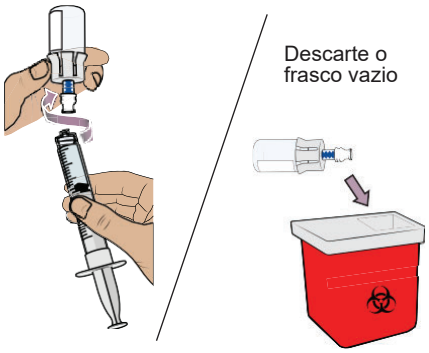
⚠ Não puxe ar excedente para dentro da seringa. **Pare em 1,5 mL**

⚠ Tenha cuidado para não puxar o êmbolo da seringa dosadora para fora

21 Removendo o 1° frasco da seringa dosadora

Segure o adaptador do frasco e desrosqueie a seringa dosadora cheia do frasco.

Descarte o frasco **vazio** no recipiente para objetos perfurocortantes.



22 Conectando a seringa dosadora ao 2° frasco

Enquanto você segura o adaptador do frasco para injetáveis do 2º frasco, rosqueie a seringa dosadora parcialmente cheia no adaptador do frasco para injetáveis até parar.

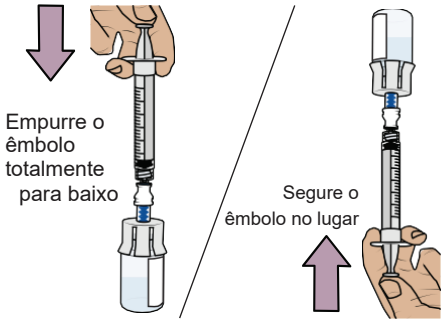
⚠ Não toque no êmbolo; pode derramar o medicamento



23 Colocando todo o medicamento no 2° frasco e virando de cabeça para baixo

Empurre lentamente e totalmente o êmbolo para baixo, para transferir **todo o medicamento para o frasco**. Isto combina o medicamento de ambos os frascos.

Segure o êmbolo no lugar com o dedo polegar e vire o frasco de cabeça para baixo.



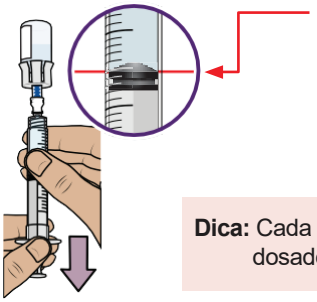
Combinar

Retirando a dose prescrita

24 Puxando o êmbolo de volta para retirar a sua dose

Com o frasco e a seringa dosadora virados para baixo, **puxe lentamente o êmbolo de volta.**

Pare quando chegar à **quantidade em "mL" definida na sua prescrição**.

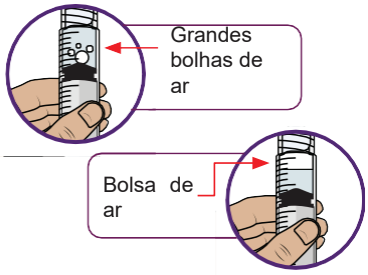


⚠ **A borda superior do êmbolo** deve estar alinhada com **a dose prescrita**

Dica: Cada linha na seringa dosadora tem 0,1 mL.

25 Verificando se há bolhas de ar e bolsas de ar

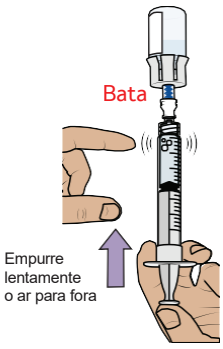
Verifique se existem grandes bolhas de ar ou bolsas de ar na seringa. Você removerá o ar excedente nas próximas etapas.



26 Removendo bolhas de ar e bolsas de ar

Se você observar bolhas de ar ou uma bolsa de ar, bata na lateral da seringa dosadora para mover o ar para o topo.

Empurre lentamente o êmbolo para cima para remover o ar excedente.



⚠ Você deve remover bolhas grandes e bolsas de ar para obter uma dose precisa



1 ou 2 pequenas bolhas são normais

27 Comparando a quantidade com a dose prescrita

Depois de remover todo o ar excedente, **compare a quantidade com a dose prescrita.**



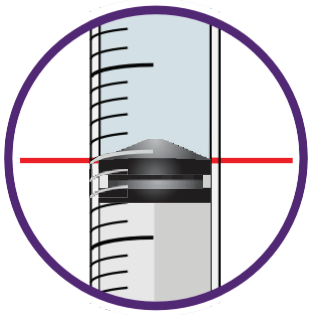
Se não tiver a quantidade prescrita na seringa, puxe lentamente o êmbolo de volta para retirar mais medicamento.

Repita as etapas 24 a 26 até atingir a **sua dose prescrita** e não ter nenhuma bolha grande ser visível.

Retirar

28 Confirmando a dose prescrita

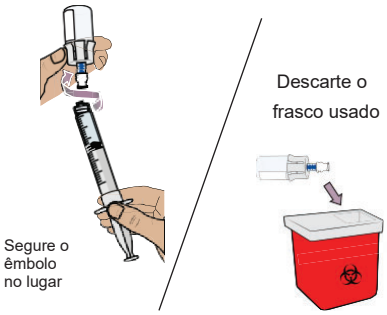
Antes de continuar, verifique se você tem a dose prescrita na seringa dosadora.



A borda superior do êmbolo deve estar alinhada com **a dose prescrita**

⚠ **Se a quantidade não corresponder à dose prescrita, repita as etapas 24 a 27.**

29 Removendo a seringa dosadora do frasco e colocando-a ao lado





Segure o êmbolo no lugar com uma mão. Com a outra mão, segure o adaptador do frasco e desrosqueie a seringa dosadora preenchida do frasco.

Descarte o frasco no recipiente para objetos perfurocortantes.

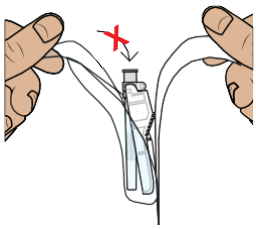
Coloque a seringa dosadora preenchida sobre uma superfície plana e limpa.

⚠ Não toque na ponta da seringa dosadora, nem a deixe tocar em nenhuma superfície.

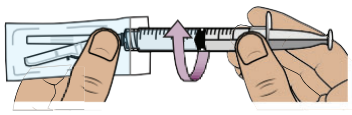
Retirar

30 Conectando a agulha da injeção

⚠ Não toque no eixo de conexão da agulha.



Localize a agulha na bandeja inferior e abra a embalagem.



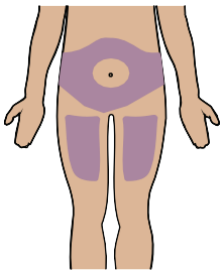
Com a agulha ainda na embalagem, **segure a base da agulha** e **gire a seringa dosadora** até parar.
Retire a agulha da embalagem.



Afaste a proteção de segurança da agulha na direção da seringa no ângulo mostrado. Coloque a seringa dosadora sobre uma superfície plana e limpa.

⚠ Não destampe a agulha

31 Escolhendo e limpando o local de aplicação da injeção

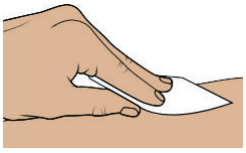


Selecione um local de aplicação da injeção na barriga (abdômen) ou na parte superior da coxa. Se injetar na área do abdômen, aplique a injeção com uma distância de 5 cm do seu umbigo.

Escolha um local diferente cada vez que injetar.

⚠ Não realize a injeção na pele ferida, dolorida, machucada ou com manchas vermelhas

⚠ Não injete através da roupa



Limpe o local da injeção com um novo lenço umedecido com álcool.

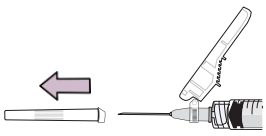
⚠ Não toque novamente no local limpo onde será aplicada a injeção

Retirar

Agora você está pronto para injetar o medicamento.

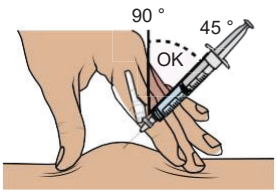
Injetando o medicamento

32 Injetando o medicamento

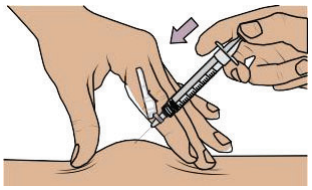


Puxe a tampa diretamente para fora da agulha. Descarte a tampa.

⚠ Não toque no êmbolo até estar pronto para injetar, evitando assim a perda do medicamento



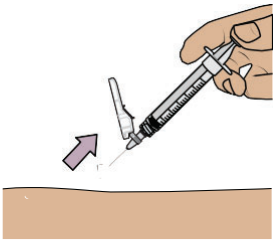
Aperte suavemente e **segure uma dobra da pele** onde você irá injetar. Insira a agulha com um movimento semelhante a um **dardo em um ângulo de 45° a 90°**. Isto ajuda a injetar diretamente sob a pele (injeção subcutânea).



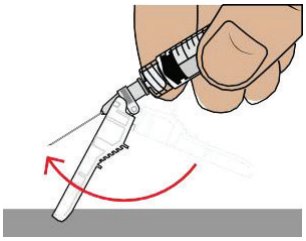
Empurre o êmbolo com pressão lenta e constante até que a seringa dosadora esteja vazia. **Confirme que todo o medicamento foi injetado.**

Agora você pode soltar a dobra da pele.

⚠ Sempre mantenha os dedos afastados da agulha



Mantendo o êmbolo pressionado, **remova a agulha da pele** no mesmo ângulo em que a inseriu.



Para reaplicar a proteção de segurança da agulha, empurre-a contra uma superfície plana até ouvir um “clique” e ver que a agulha está coberta.



Descarte a seringa dosadora e os itens usados em um recipiente para descarte de objetos perfurocortantes.

⚠ Não remova a agulha da seringa dosadora

Como descartar WINREVAIR™

- Descarte qualquer frasco usado (incluindo qualquer líquido restante de WINREVAIR™), agulha, tampas de frasco e de agulha e seringas usadas em um recipiente para descarte de objetos perfurocortantes.
- Não descarte os frascos, seringas ou agulhas de WINREVAIR™ no lixo doméstico.
- **Não reutilize nenhum dos itens.** Este produto é descartável e deve ser usado apenas uma vez.
- **Importante:** Mantenha sempre o recipiente para descarte de objetos perfurocortantes fora do alcance de crianças e animais de estimação.



Se você não tiver um recipiente para descarte de objetos perfurocortantes, poderá usar um recipiente doméstico que seja:

- feito de um plástico resistente;
- que pode ser fechado com uma tampa bem vedada e resistente a perfurações, sem que objetos pontiagudos possam sair;
- firme e estável durante o uso;
- resistente a vazamentos; e
- devidamente rotulado para alertar sobre resíduos perigosos dentro do recipiente.

Quando o recipiente para descarte de objetos perfurocortantes estiver quase cheio, você precisará seguir as diretrizes locais sobre a maneira correta de descartar o recipiente de objetos perfurocortantes.
Não jogue fora medicamentos, frascos, agulhas soltas ou seringas no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como jogar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

⚠ Não recicle o seu recipiente usado de objetos perfurocortantes

Perguntas frequentes

O que devo fazer se estiver sangrando no local da injeção?
Coloque um algodão ou curativo na pele imediatamente e aplique uma pequena pressão. Se o sangramento não parar, ligue para o seu médico ou farmacêutico imediatamente.

Onde posso encontrar a quantidade prescrita a ser injetada?
A quantidade de prescrição em “mL” está na sua prescrição. Contate seu médico ou farmacêutico se você não conseguir encontrar a quantidade a ser injetada.

O que devo fazer se acidentalmente algum medicamento entrar em contato com a minha pele ou superfície do corpo?
Lave bem a área com água e sabão imediatamente.

O que devo fazer se não tiver certeza de que administrei corretamente a dose prescrita?
Ligue para o seu médico ou farmacêutico.

O que devo fazer se o êmbolo da minha seringa dosadora se mover automaticamente quando tento retirar o medicamento do frasco?

Não se preocupe se o êmbolo se mover ligeiramente sozinho quando você estiver enchendo a seringa dosadora com o medicamento.

Com uma mão, **segure o êmbolo no lugar para impedir que ele se mova**.

Com a outra mão, desrosqueie o frasco para injetáveis da seringa dosadora. Depois de desrosqueado, é seguro soltar o êmbolo.

Você pode evitar esse movimento automático do êmbolo empurrando ar para dentro do frasco antes de encher a seringa dosadora com o medicamento. Consulte as etapas 17 a 28 para obter instruções detalhadas.

O que devo fazer se os itens do meu kit estiverem danificados ou comprometidos (por exemplo, descoloridos, turvos ou com partículas)?

Se os itens do seu kit estiverem danificados ou comprometidos, não o use. Ligue para o seu médico ou farmacêutico.

Perguntas frequentes

O que devo fazer se o meu medicamento não ficar límpido depois de misturar e fazer movimentos circulares?

Não use o medicamento se você fez movimentos circulares no frasco do medicamento por cerca de 2 minutos e deixou-o repousar por mais 3 minutos, mas o frasco do medicamento permanece turvo ou apresenta grumos, pó ou partículas estranhas. Ligue para o seu médico ou farmacêutico.

O que devo fazer se a água para injetáveis não sair da seringa preenchida?

Verifique se o adaptador do frasco está firmemente conectado ao frasco. Caso contrário, segure o frasco e pressione firmemente o adaptador do frasco para garantir que o adaptador do frasco perfure a tampa de borracha do frasco.

O que devo fazer se eu deixar cair os componentes do meu kit?

Não use se algum item estiver danificado. Se não tiver certeza, ligue para seu médico ou farmacêutico.

Posso usar meu kit que ficou fora da geladeira?
Se o kit de injeção não utilizado estiver fora da geladeira por um longo período de tempo, entre em contato com seu médico ou farmacêutico antes de continuar.

Preciso usar o medicamento misturado imediatamente?
Recomendamos que você injete o medicamento logo após a mistura, mas não mais de 4 horas depois de misturado. Se passarem mais de 4 horas, descarte o medicamento. Se você tiver dúvidas ou não tiver certeza sobre o processo, entre em contato com seu médico ou farmacêutico.

Como posso obter ajuda para preparar e administrar minha injeção?
Se você tiver dúvidas sobre como administrar WINREVAIR™ da maneira correta ou precisar de mais informações, ligue para seu médico ou farmacêutico.
Para qualquer outra informação sobre este medicamento, contate o seu médico ou farmacêutico ou o serviço de atendimento do consumidor da empresa através:


0800-0122232

Copyright © 2024-2026 Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA, e suas afiliadas.
Todos os direitos reservados.

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
22/04/2025	0535860/25-1	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	28/11/2023	1336524/23-0	1528 - PRODUTO BIOLÓGICO - Registro de Produto Novo	16/12/2024	Versão inicial de texto de bula	VP/ VPS	Pó Liofilizado para Solução Injetável 45 MG 60 MG
			0535860/25-1	22/04/2025	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	22/04/2025	Dizeres Legais		
27/05/2025	0717322/25-4	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	27/05/2025	0717322/25-4	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	27/05/2025	9. Reações Adversas	VPS	Pó Liofilizado para Solução Injetável 45 MG 60 MG
05/06/2025	0762539/25-9	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	05/06/2025	0762539/25-9	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	05/06/2025	8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	Pó Liofilizado para Solução Injetável 45 MG 60 MG
							2. Resultados de Eficácia 3. Características Farmacológicas 5. Advertências e Precauções 8. Posologia e Modo de Usar 9. Reações Adversas	VPS	
15/10/2025	1378923/25-1	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	15/10/2025	1378923/25-1	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	15/10/2025	8. Quais os males que este medicamento pode me causar? Dizeres Legais	VP	Pó Liofilizado para Solução Injetável 45 MG 60 MG
							2. Resultados De Eficácia 5. Advertências e Precauções 9. Reações Adversas Dizeres Legais	VPS	

15/12/2025	1600149/25-1	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	15/12/2025	1600149/25-1	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	15/12/2025	2. Resultados de Eficácia 3. Características Farmacológicas 5. Advertências e Precauções 9. Reações Adversas	VPS	Pó Liofilizado para Solução Injetável 45 MG 60 MG
15/07/2026	0697242/26-9	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	04/07/2025	0880605/25-5	11973 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 80. Exclusão ou alteração de informações de segurança	15/06/2026	8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	Pó Liofilizado para Solução Injetável 45 MG 60 MG
							2. Resultados de Eficácia 3. Características Farmacológicas 5. Advertências e Precauções 9. Reações adversas	VPS	
		10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	Mesmo da submissão eletrônica	Mesmo da submissão eletrônica	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	Mesmo da submissão eletrônica	8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	Pó Liofilizado para Solução Injetável 45 MG 60 MG
							3. Características Farmacológicas 5. Advertências e Precauções 9. Reações adversas	VPS	