

Instructions for use

Eng


WINREVAIR[®] 45 mg


WINREVAIR[®] 60 mg

Powder and solvent for solution for injection (1 vial - pack)

sotatercept

IMPORTANT: read this booklet before use

This booklet contains instructions on how to prepare and inject Winrevair powder and solvent for solution for injection. The package leaflet, also provided in the pack, contains all the important information for you.

Dose based on patient weight

For subcutaneous (SC) injection only (inject directly under the skin)

In this booklet:

Before you start.....	4
Important information for healthcare professionals.....	4
Get to know the parts of your pack.....	4
Important information to know before injecting.....	5
Storing your pack	5
Get started.....	5
– Mix powdered medicine into liquid form.....	6
– Withdraw your prescribed dose.....	11
– Inject your medicine.....	16
How to throw away Winrevair.....	17
Frequently asked questions.....	17

Before you start

Read this booklet

Read these instructions from start to finish before you use Winrevair for the first time and before every administration. There may be new information.

Start with your doctor or nurse

Do not use Winrevair until your doctor or nurse has shown you or your caregiver the right way to prepare and inject it. Your doctor or nurse should show you how to inject Winrevair before you use it for the first time.

Questions?

If you have questions about how to give Winrevair the right way or need more information, talk to your doctor, pharmacist, or nurse.



Important information for healthcare professionals

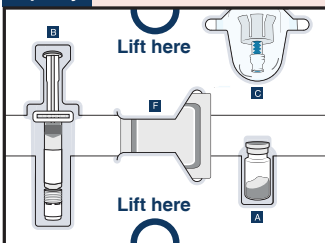
A healthcare professional will provide training regarding proper preparation and administration of Winrevair following this "Instructions for Use" (IFU) booklet step-by-step, and decide whether a patient or caregiver is capable of preparing and administering Winrevair independently.

Make sure the patient or caregiver can do the following correctly:

1. Reconstitute the medicine
2. Measure the correct amount of medicine according to patient's prescription
3. Select and prepare a proper injection site
4. Inject the medicine subcutaneously

Get to know the parts of your pack

Top tray: Use to mix the medicine

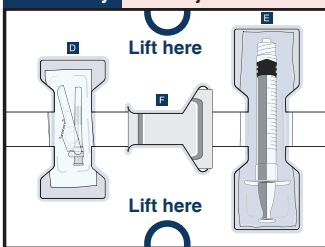


A 1 Vial of Winrevair medicine powder
Vial
Medicine powder

B 1 Prefilled syringe (solvent) with sterile water to mix medicine powder into liquid

C 1 Vial adaptor to connect the vial and syringe

Bottom tray: Use to inject the medicine



D 1 Needle for injection

E 1 Empty dosing syringe to measure, withdraw, and inject your medicine

F 4 Alcohol wipes (2 on each tray)

Important information to know before injecting

- You must mix this product before using it. Make sure the medicine powder in the vial is completely dissolved when you inject it.
- **Check your prescribed dose (amount in 'mL') each time you use the product. Your prescribed dose may change.**
- Use only the supplies that are in the pack to prepare your prescribed dose.
- Do not open the pack or mix the medicine until you are ready to use it.
- **Do not reuse any of the supplies.** After your injection, throw away the used vial with any remaining Winrevair medicine, needle, and syringes in a sharps container. See section **How to throw away Winrevair** for more information.

Storing your pack

- Store the entire pack in the refrigerator, but do not freeze.
- Keep the medicine and supplies in the pack and away from light.
- Keep pack out of the sight and reach of children and pets.

Get Started

Any patient or caregiver who is to prepare and inject Winrevair must first be trained and deemed capable of independent administration of Winrevair by a healthcare professional.

1 Check Winrevair product and expiry date

Remove the Winrevair pack from the refrigerator.

- ✓ **Check the expiry date and look for any signs of damage** on the pack or in the supplies.
⚠ If expired or damaged, do not use. Talk to your doctor or pharmacist immediately to get a new pack.
- ✓ **Check that you have the medicine** that your doctor prescribed.

2 Let your pack come to room temperature, gather supplies, and wash your hands

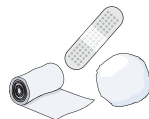
Wait 15 minutes to allow your pack to warm to room temperature. Cold medicine is more painful to inject.



15 minutes



Sharps disposal container



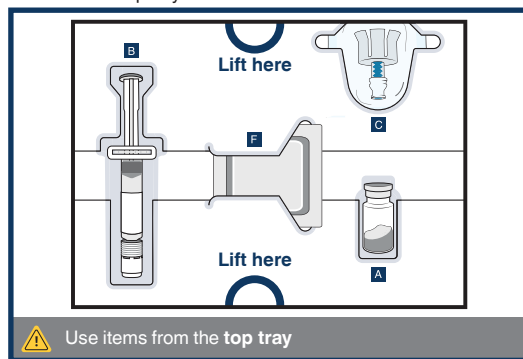
Gauze, cotton ball or bandage



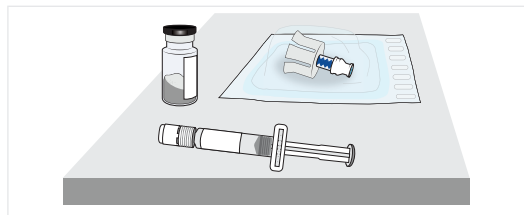
Wash your hands with soap and water.

Mix powdered medicine into liquid form

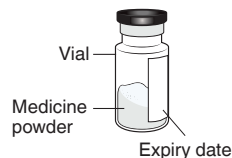
Start with the top tray



- 3** Remove vial, prefilled syringe, and vial adaptor from the pack



- 4a** Check the medicine and the vial

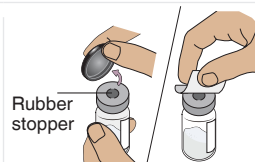


- ✓ Not damaged?
- ✓ No visible particle?
- ✓ Not expired?

Check the vial label to **confirm the medicine is not expired**. Visually inspect the medicine powder. It should be white to off-white and may look like a whole or broken up cake.

- !** Do not use if expired, damaged, or you can see particles in it

- 4b** Remove plastic cap and clean the vial

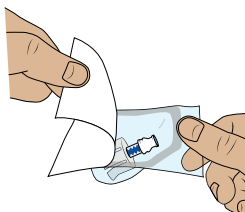


Flip off the plastic cap and **clean the rubber stopper on top of the vial** with an alcohol wipe.

- !** Do not use if vial cap is missing
- !** Do not touch the cleaned rubber stopper

Set vial aside on a clean, flat surface.

5a Align vial adaptor to vial

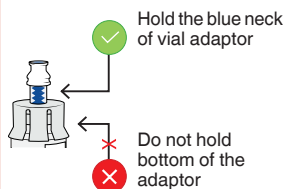


Peel open the vial adaptor package and remove it from its package.

Hold blue neck of vial adaptor



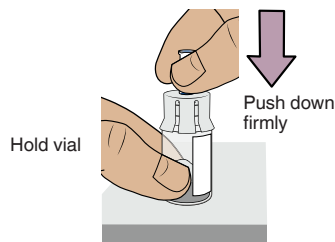
To attach the vial adaptor:



Hold the blue neck of the adaptor and align the vial adaptor on top of the vial.

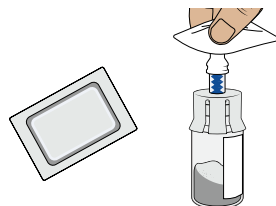
⚠ Do not touch the inside of the vial adaptor to keep it clean and avoid sharps

5b Attach vial adaptor to vial



Hold the vial with one hand. **Push the vial adaptor down firmly** so it snaps in place (you may feel some resistance).

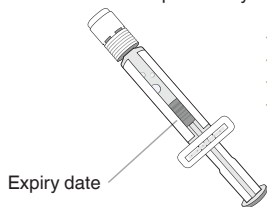
5c Clean vial adaptor



Clean the top of the vial adaptor with an alcohol wipe.

6 Check prefilled syringe

Confirm the product is not expired. Visually inspect that the sterile water inside the prefilled syringe is clear.

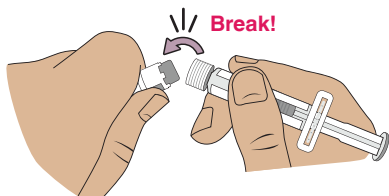


- ✓ Not damaged?
- ✓ Clear?
- ✓ No particles?
- ✓ Not expired?

⚠ Do not use if you see any clumps, particles, discoloration, or product is expired.

7 Break off prefilled syringe white cap

Break off the prefilled syringe cap along the perforation.



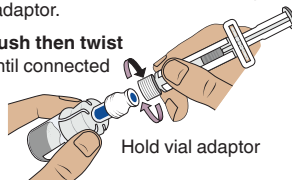
⚠ Do not touch the tip of the prefilled syringe

⚠ Do not push the plunger; it may spill the sterile water

8 Connect prefilled syringe to vial adaptor

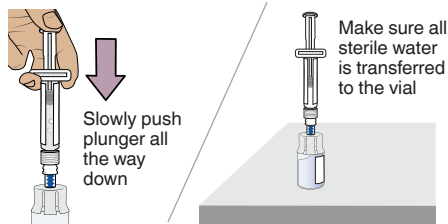
Now, pick up the medicine vial with the vial adaptor attached. **Align the prefilled syringe tip on the blue circle of the vial adaptor.** Push and twist the prefilled syringe onto the vial adaptor until you cannot turn further. While twisting, be sure to hold onto the vial adaptor.

Push then twist
until connected



⚠ Do not push the plunger; it may spill the sterile water

9 Transfer sterile water from prefilled syringe to vial



Slowly push the plunger all the way down to transfer all the sterile water into the vial (the plunger will move up; this is normal).

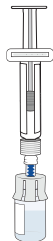
10 Swirl to mix medicine

Swirl



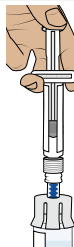
⚠ Do not shake the vial

Hold the prefilled syringe and **gently swirl the vial in a circular motion** until the powder is fully dissolved. This may take up to **2 minutes**. **Do not shake or agitate vigorously.**



Is it clear and free of clumps and white powder?

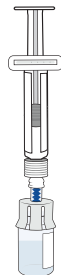
When the medicine is mixed well, it should be clear. If not, repeat this step until it is clear.



Push plunger all the way down

Press the plunger down again to make sure all the liquid is in the vial since some liquid could have moved back into the syringe (the plunger will move up; this is normal).

11 Wait for the bubbles to go away.



3 minutes

Set the vial aside for bubbles to go away.

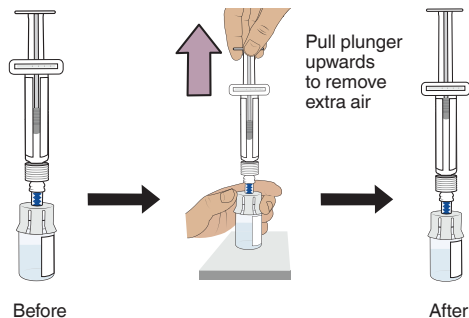
This may take up to 3 minutes.

⚠ Before you continue, make sure the medicine in the vial:

- ✓ Is clear to opalescent and colourless to slightly brownish-yellow.
- ✓ Does not have clumps or powder.
- ✓ Does not have large bubbles.

It is okay to have slight foam (small bubbles) around the edges of the vial.

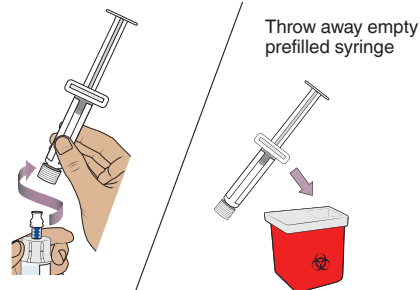
12 Prepare vial by removing extra air



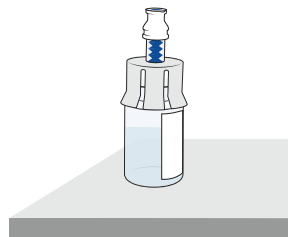
While the vial oriented upright, **gently pull the plunger upwards** to the top of the barrel but be careful not to pull the plunger out of the syringe.

Tip: This step only pulls extra air out of the vial to reduce the pressure in the vial and prevent medicine from spilling during the syringe removal.

13 Remove prefilled syringe from vial



Hold the vial adaptor and unscrew the syringe from the vial. Throw away the syringe in the sharps container.

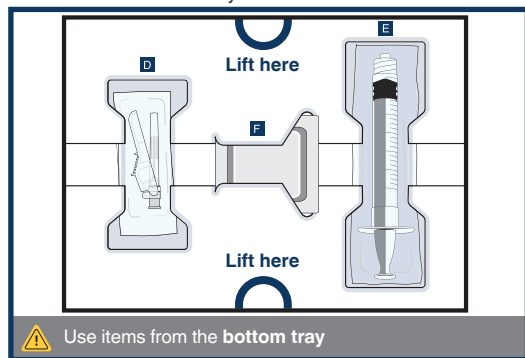


You should have a vial of medicine prepared and ready to be used in the next steps.

Withdraw your prescribed dose

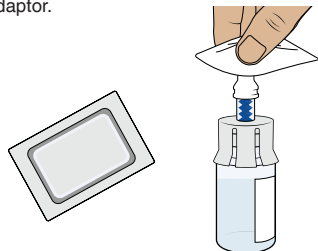
For the next steps, you will need:

- Mixed vial of medicine
- Items from the bottom tray



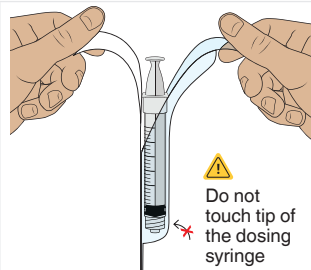
14 Clean top of vial adaptor

With a new alcohol wipe from the bottom tray, clean the top of the vial adaptor.



15 Remove empty dosing syringe from its package

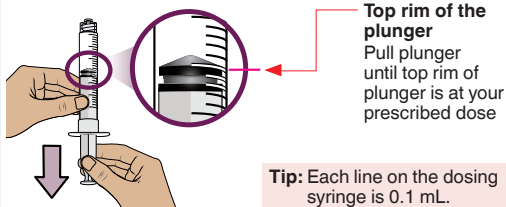
Find the empty dosing syringe in the bottom tray and remove it from its package. You will use this dosing syringe to measure out the medicine you need (based on your prescribed dose).



16 Pull air into the dosing syringe

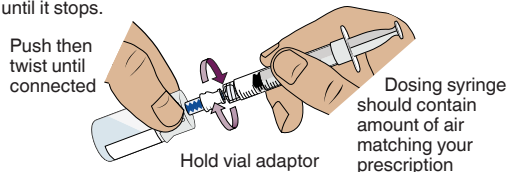
 You must do this to make sure pressure in the vial is even and you get an accurate dose.

Hold the dosing syringe upright and pull down the plunger to **draw air into the dosing syringe. Stop when you get to the amount in 'mL' listed in your prescription.**



17 Connect dosing syringe to the vial

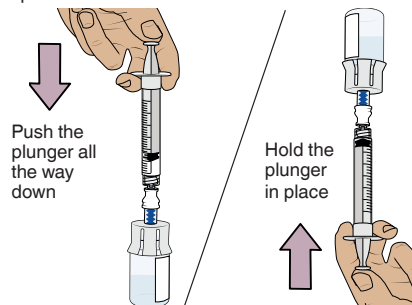
While holding the vial adaptor, screw the dosing syringe on until it stops.



18 Push air into vial, then flip upside down

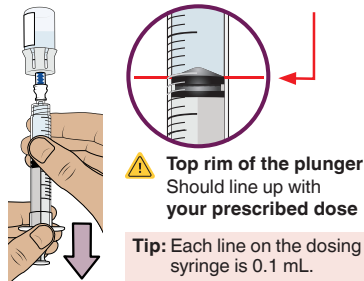
Push the plunger all the way down to transfer all the air into the vial.

Then **hold the plunger in place** with your thumb and flip the vial upside down.



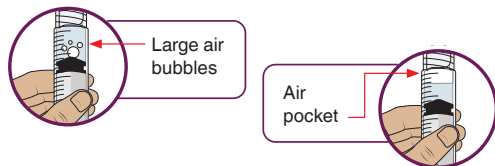
19 Pull plunger back to withdraw your dose

With the vial and dosing syringe upside down, **slowly pull the plunger back**. Stop when you get to the **amount in 'mL' listed on your prescription**.



20 Check for air bubbles and air pockets

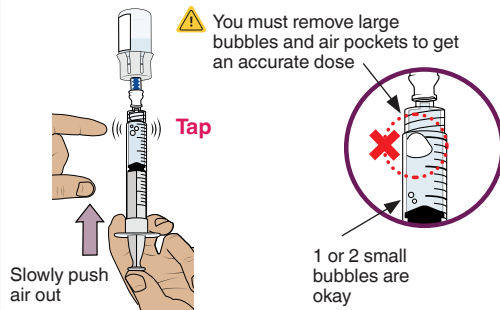
Check to see if there are large air bubbles or an air pocket in the syringe. You will remove extra air in the next steps.



21 Remove air bubbles and air pockets

If you see air bubbles or an air pocket, tap the side of the dosing syringe to move the air to the top.

Slowly push the plunger up to remove extra air.



22 Compare amount to prescribed dose

After removing all extra air, **compare the amount to your prescribed dose.**

If you do not have your prescribed amount in your syringe, *slowly* pull the plunger back again to withdraw more medicine.

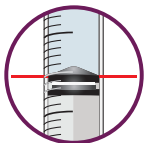
Repeat Steps 19 to 21 until you reach **your prescribed dose** and no large bubbles are visible.



23 Confirm your prescribed dose.

Before you continue, check to make sure you have the prescribed dose in the dosing syringe.

The top rim of the plunger should line up with **your prescribed dose**



If the amount does not match your prescribed dose, repeat Steps 19 to 22.

24 Remove the dosing syringe from the vial and set the dosing syringe aside



Hold the plunger in place



Throw away used vial



Hold the plunger in place with one hand. With the other hand, hold the vial adaptor and unscrew the filled dosing syringe from the vial.

Throw away the vial into the sharps container.

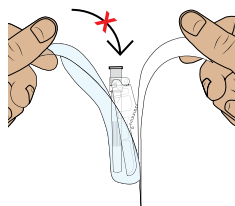
Place the filled dosing syringe on a clean, flat surface.



Do not touch the dosing syringe tip or let it touch any surfaces.

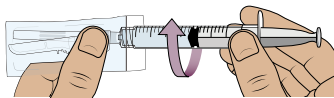


25 Attach the injection needle

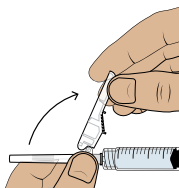


⚠ Do not touch the connection hub of the needle

Find the needle in the bottom tray and open its package.



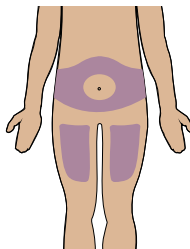
With the needle still in the package, **grip the base of the needle and twist on the dosing syringe** until it stops. Remove the needle package.



Move the safety shield away from the needle and toward the syringe to the angle shown. Place the dosing syringe on a clean, flat surface.

⚠ Do not uncap the needle

26 Choose and clean your injection site

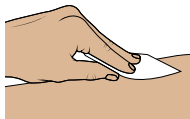


Select an injection site on your stomach (abdomen) or your upper thigh. If injecting on your stomach area, avoid a 5 cm area around your belly button.

Choose a different site every time you inject.

⚠ Do not inject into skin that is damaged, sore, bruised, or has red patches

⚠ Do not inject through clothes



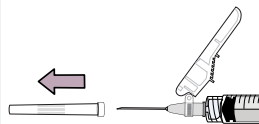
Clean the injection site with a new alcohol wipe.

⚠ Do not touch the cleaned injection site again

Now, you are ready to inject the medicine.

Inject your medicine

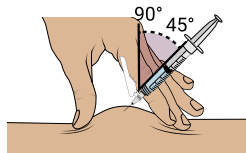
27 Inject your medicine



Pull the cap straight off the needle.

Throw away the cap.

 Do not touch the plunger until ready to inject so you don't lose any medicine



Gently **pinch and hold a fold of skin** where you will inject. Insert the needle with a **dartlike motion at a 45° to 90° angle**. This helps you inject directly under the skin (subcutaneous injection).



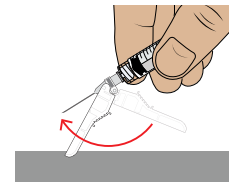
Push the plunger with slow, steady pressure all the way down until the dosing syringe is empty. **Confirm all the medicine has been injected.** You can let go of the skin fold now.



Keep your fingers away from the needle at all times.



While keeping the plunger pushed in, **remove the needle from your skin** at the same angle you inserted it.



To reapply the safety shield, push the shield against a flat surface until you hear a "click" and see that the needle is covered.



Throw away the dosing syringe and used items in a sharps disposal container.



Do not remove the needle from the dosing syringe

How to throw away Winrevair

- Throw away any used vial (including any remaining Winrevair liquid), needle, vial and needle caps, and used syringes in a sharps disposal container.
- Do not throw away the Winrevair vials, syringes, or needle in your household waste.
- **Do not reuse any of the supplies.** This product is disposable and should only be used one time.
- **Important:** Always keep the sharps disposal container out of reach of children and pets.



If you do not have a sharps disposal container, you may use a household container that is:

- made of a heavy-duty plastic,
- can be closed with a tight-fitting, puncture-resistant lid, without sharp objects being able to come out,
- upright and stable during use,
- leak resistant, and
- properly labelled to warn of hazardous waste inside the container.

When your sharps disposal container is almost full, you will need to follow your local guidelines for the right way to throw away your sharps disposal container. Do not throw away any medicines, vials, loose needles, or syringes via household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.



Do not recycle your used sharps container

Frequently asked questions

What should I do if I'm bleeding from the injection site?

Place a cotton ball or bandage on your skin right away and apply a small amount of pressure. If the bleeding does not stop, call your doctor or pharmacist right away.

Where can I find my prescription amount?

Your prescription amount in 'mL' is on your prescription. Contact your doctor or pharmacist if you can't find your prescription amount.

What should I do if I accidentally get some medicine on my skin or my work surface?

Wash the area thoroughly with soap and water right away.

What should I do if I'm not sure I administered my prescribed dose correctly?

Call your doctor or pharmacist.

What should I do if the plunger of my dosing syringe moves automatically when I try to withdraw medicine from the vial?

Don't worry if your plunger moves slightly on its own when you are filling your dosing syringe with medicine.

With one hand, **hold the plunger in place to stop the plunger from moving.**

With the other hand, unscrew the vial from the dosing syringe. Once unscrewed, it is safe to let go of the plunger.

You can avoid this automatic plunger movement by pushing air into the vial before filling your dosing syringe with medicine. Refer to Steps 16 to 23 for detailed instructions.

What should I do if my pack parts are damaged or compromised (for example, discoloured, cloudy, or has particles)?

If your pack parts are damaged or compromised, do not use it. Call your doctor or pharmacist to get a new pack.

What should I do if my medicine does not turn clear after mixing and swirling?

Do not use the medicine if you have swirled the medicine vial for about 2 minutes and let it stand for another 3 minutes, but your medicine vial remains cloudy or has clumps, powder, or foreign particles. Call your doctor or pharmacist to get a new pack.

What should I do if the sterile water won't come out of the prefilled syringe?

Check that the vial adaptor is attached to the vial securely. If not, hold the vial and press the vial adaptor down firmly to make sure the vial adaptor punctures the vial rubber stopper.

What should I do if I dropped my pack components?

Do not use if any items are damaged. If you are unsure, call your doctor or pharmacist to get a new pack.

Can I use my pack that has been left out of the refrigerator?

If the unused pack has been out of the refrigerator for an extended period of time, please contact your doctor or pharmacist before proceeding.

Do I need to use mixed medicine right away?

We recommend you inject the medicine right after mixing but no later than 4 hours after mixing. If it has been more than 4 hours, throw away unused mixed medicine. If you have questions or are unsure about the process, please contact your doctor or pharmacist.

How can I get help preparing and giving my injection?

If you have questions about how to give Winrevair the correct way or need more information, you can call your doctor or pharmacist.

For any other information about this medicine, please contact your doctor or pharmacist, or the local representative of the Marketing Authorisation Holder. You will find the details of the local representative in the Package leaflet: Information for the patient.

هل يجب علي استعمال الدواء المذاب فوراً؟

نحن ننصح باستعمال الدواء بعد الإذابة فوراً وحتى موعد أقصاه 4 ساعات بعد الإذابة. إذا مرت أكثر من 4 ساعات، قم برمي الدواء المذاب المتبقي دون استعمال. إذا كانت لديك أسئلة أو إذا لم تكن متأكد بالنسبة للإجراء، الرجاء مراجعة الطبيب أو إلى الصيدلي.

كيف يمكنني تلقي المساعدة في تجهيز وإعطاء الحقنة؟

إذا كانت لديك أسئلة حول إعطاء ويزرغاير بطريقة صحيحة أو إذا كنت بحاجة لمعلومات إضافية، يمكنك التوجه للطبيب أو للصيدلي.

لمعلومات إضافية حول هذا الدواء، الرجاء مراجعة طبيبك أو الصيدلي أو المندوب المحلي لصاحب التسجيل. بالإمكان العثور على بيانات المندوب المحلي في النشرة للمستهلك: معلومات لمتلقي العلاج.

للتبسيط ولتسهيل القراءة، وردت تعليمات الاستعمال بصيغة المذكر. مع هذا فالدواء معد لكل الجنسين.

ماذا يجب علي أن أفعل إذا كانت أجزاء العبوة تالفة أو غير سليمة (مثلاً، تغيير في اللون، تعكر أو وجود جزيئات)؟

إذا كانت أجزاء العبوة تالفة أو غير سليمة، يُمنع استعمالها. توجه إلى طبيبك أو إلى الصيدلي للحصول على عبوة جديدة.

ماذا يجب علي أن أفعل إذا لم يصبح الدواء صافياً بعد الخلط والتحريك؟

يُمنع استعمال الدواء إذا قمت بخلط قنينة الدواء لمدة دقيقتين (2) تقريباً وتركته لمدة 3 دقائق إضافية، لكن الدواء بقي عكراً أو كان يحتوي على كتل، مسحوق أو جزيئات غريبة. توجه إلى طبيبك أو إلى الصيدلي للحصول على عبوة جديدة.

ماذا يجب علي أن أفعل إذا لم يخرج الماء المعقم من المحقنة الجاهزة للاستعمال؟

تأكد من أن محوّل القنينة موصول بالقنينة بصورة مثبتة. إذا لم يكن كذلك، أمسك القنينة واضغط على محوّل القنينة للأسفل بقوة لضمان ثقب سدادة القنينة المطاطية بواسطة محوّل القنينة.

ماذا يجب علي أن أفعل إذا سقطت أجزاء العبوة؟

يُمنع استعمال العبوة إذا لحق ضرر بأي أغراض. إذا لم تكن متأكد، توجه إلى طبيبك أو إلى الصيدلي للحصول على عبوة جديدة.

هل يمكنني استعمال عبوة تم تركها خارج الثلاجة؟

إذا تم ترك العبوة المغلقة خارج الثلاجة لفترة زمنية طويلة، الرجاء مراجعة طبيبك أو الصيدلي قبل الاستمرار.

أسئلة شائعة

ماذا يجب علي أن أفعل إذا كنت أنزف من مكان الحقن؟

ضع على الجلد، فوراً، كرة قطن أو ضمادة وقم بالضغط ضغطاً خفيفاً. إذا لم يتوقف النزيف، توجّه إلى طبيبك أو إلى الصيدلي فوراً.

أين تتواجد الكمية التي تم وصفها لي؟

تظهر الكمية التي تم وصفها لك بالـ "ملل" في وصفتك الطبية. راجع طبيبك أو الصيدلي إذا لم تجد الكمية التي تم وصفها لك.

ماذا يجب علي أن أفعل إذا انسكب قسم من الدواء عن طريق الخطأ على جلدي أو على سطح العمل؟

اغسل المكان فوراً بالماء والصابون بصورة جيدة.

ماذا يجب علي أن أفعل إذا لم أكن متأكد إن كنت قد حققت الجرعة التي تم وصفها لي بصورة صحيحة؟

توجّه إلى طبيبك أو إلى الصيدلي.

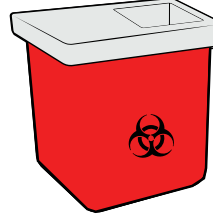
ماذا يجب علي أن أفعل إذا تحرك مكبس محقنة الجرعة بصورة تلقائية حين كنت أحاول سحب الدواء من القنينة؟

لا تقلق إذا تحرك المكبس قليلاً من تلقاء نفسه أثناء تعبئتك للدواء في محقنة الجرعة. أمسك المكبس في مكانه بيد واحدة لتمنع حركته.

بواسطة اليد الثانية، اسحب محقنة الجرعة من القنينة بحركة دائرية. بعد السحب، بالإمكان ترك المكبس بصورة آمنة.

يمكنك منع حركة المكبس التلقائية من خلال حقن الهواء داخل القنينة قبل تعبئة محقنة الجرعة بالدواء. راجع المراحل 16 حتى 23 للتعليمات المفصلة.

كيفية التخلص من وينريفاير



• قم برمي كل قنينة مستعملة (بما فيها بقايا سائل وينريفاير)، إبر، غطاء قنينة، غطاء إبرة والمحاقن المستعملة في حاوية التخلص من النفايات الحادة.

• يُمنع رمي قناني وينريفاير، المحاقن أو الإبرة في سلة المهملات في البيت.

• **تُمنع إعادة استعمال المستلزمات.** هذا المنتج مخصص للاستعمال لمرة واحدة ويجب استعماله مرة واحدة فقط.

• **هام:** يجب دائماً إعادة حاوية التخلص من النفايات الحادة عن متناول أيدي الأطفال والحيوانات الأليفة.

إذا لم تكن بحوزتك حاوية للتخلص من النفايات الحادة، يمكنك استعمال حاوية منزلية تكون:

- مصنوعة من البلاستيك القوي (المقاوم)،
- قابلة للإغلاق بغطاء مشدود مقاوم للثقوب، لا يسمح للأغراض الحادة بالخروج من الحاوية،
- عمودية ومستقرة أثناء الاستعمال،
- مقاومة للتسرب، وكذلك
- مشار إليها بصورة مناسبة مع تحذير من النفايات الخطيرة داخل الحاوية.

حين تكون حاوية النفايات الحادة ممثلة تقريباً، سيتوجب عليك العمل بموجب التوجيهات المحلية بشأن الطريقة الصحيحة للتخلص منها. يُمنع رمي الأدوية، القناني، الإبر المحررة أو المحاقن في سلة المهملات في البيت. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد قيد الاستعمال. تساعد هذه التدابير في الحفاظ على البيئة.

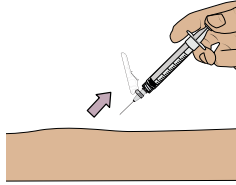
⚠ يُمنع إعادة تدوير حاوية النفايات الحادة المستعملة

احقن الدواء

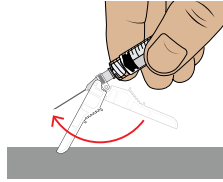
27 احقن الدواء

⚠ أبعد الأصابع عن الإبرة طوال الوقت.

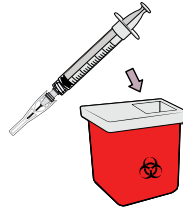
خلال الحفاظ على الإبرة في الداخل، أخرج الإبرة من الجلد بنفس الزاوية التي تم إدخالها بها.



لإعادة واقي السلامة إلى الإبرة، ادفع الواقي في مواجهة سطح مستو إلى أن تسمع "نقرة" وتري أن الإبرة مغطاة.



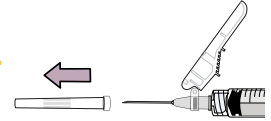
قم برمي محقنة الجرعة والمستلزمات المستعملة في حاوية النفايات الحادة.



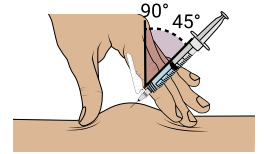
⚠ يُمنع نزع الإبرة عن محقنة الجرعة

انزع غطاء الإبرة من خلال سحبها. قم برمي الغطاء.

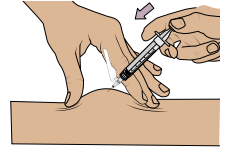
⚠ يُمنع لمس المكبس قبل أن تكون جاهزا للحقن، لأجل عدم فقدان أي كمية من الدواء



أقرص بلطف وأمسك ثنية جلد في مكان الحقن المخصص. أدخل الإبرة بحركة تشبه السهم بزاوية تبلغ 45° حتى 90°. يساعد هذا الأمر في الحقن تحت الجلد مباشرة.

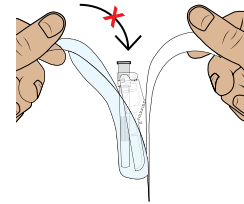


ادفع المكبس بصورة بطيئة وثابتة للأسفل حتى النهاية، إلى أن تفرغ محقنة الجرعة. تأكد من أنه قد تم حقن كل الدواء. الآن، يمكنك ترك ثنية الجلد.

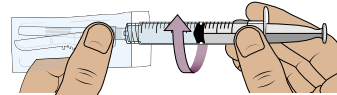


25 أوصل إبرة الحقن

⚠ يُمنع لمس منطقة توصيل الإبرة

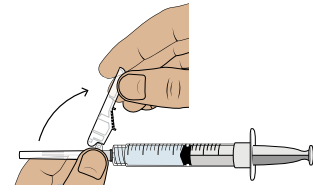


اعثر على الإبرة في الصينية السفلية
وافتح عبوتها.



حين تكون الإبرة ما تزال في العبوة، أمسك قاعدة الإبرة وأوصلها بمحقنة الجرعة بحركة دائرية إلى أن تتوقف. انزع غلاف الإبرة.

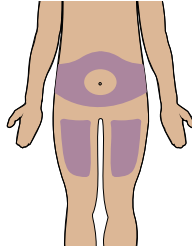
أبعد واقي السلامة عن
الإبرة باتجاه المحقنة بالزاوية
المعروضة.
ضع محقنة الجرعة على سطح
نظيف ومستو.



⚠ يُمنع نزع غطاء الإبرة

26 اختر ونظّف مكان الحقن

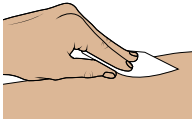
اختر مكان الحقن في البطن أو في منطقة أعلى
الفخذ. إذا كنت تحقن في البطن، تجنب المنطقة
المحيطة بالسرة حتى 5 سم.
اختر مكانا مختلفا في كل مرة تحقن فيها.



⚠ يُمنع الحقن داخل جلد متضرر، مؤلم، مصاب
أو مغطى ببقع حمراء

⚠ يُمنع الحقن عبر (من فوق) الملابس

نظّف مكان الحقن بمسحوق كحولي جديد.



⚠ يُمنع لمس مكان الحقن الذي تم تنظيفه
مرة أخرى

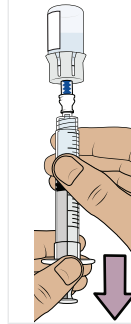
الآن، أنت جاهز لحقن الدواء.

22 قارن الكمية بالجرعة التي تم وصفها

بعد التخلص من كل بقايا الهواء، قارن الكمية بالجرعة التي تم وصفها لك.

إذا لم تكن المحقنة تحتوي على الكمية التي تم وصفها لك، اسحب المكبس ببطء للخلف مرة أخرى لسحب كمية إضافية من الدواء.

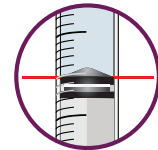
كزّر المراحل 19 حتى 21 إلى أن تصل إلى الجرعة التي تم وصفها لك وبدون فقاعات هواء كبيرة مرئية.



23 أكّد على الجرعة التي تم وصفها لك

قبل أن تواصل، تأكد من أن محقنة الجرعة تحتوي على الجرعة التي تم وصفها.

يجب أن تكون حلقة المكبس العلوية على مستوى الجرعة التي تم وصفها لك



إذا لم تكن الكمية ملائمة للجرعة التي تم وصفها لك، كزّر المراحل 19 حتى 22.



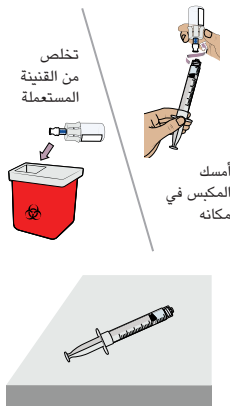
24 اسحب محقنة الجرعة من القنينة وضع محقنة الجرعة جانباً

أمسك المكبس في مكانه بيد واحدة. بواسطة اليد الثانية، أمسك محوّل القنينة واسحب محقنة الجرعة المعبأة من القنينة بحركة دائرية.

قم برمي القنينة في حاوية النفايات الحادة.

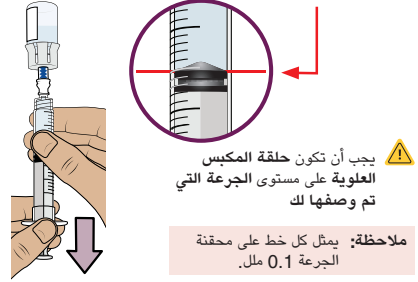
ضع محقنة الجرعة المعبأة على سطح نظيف ومستوٍ.

⚠ يُمنع لمس طرف محقنة الجرعة ويُمنع السماح بأي ملامسة بينها وبين أي سطح.



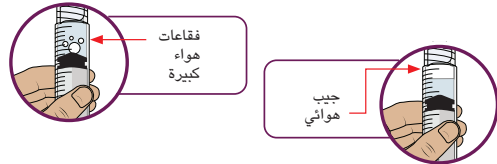
19 اسحب المكبس للخلف لأجل سحب الجرعة

عندما تكون القنينة ومحقنة الجرعة مقلوبتين، اسحب المكبس ببطء للخلف. توقف عندما تصل للكمية بالـ "ملل" المذكورة في وصفتك.



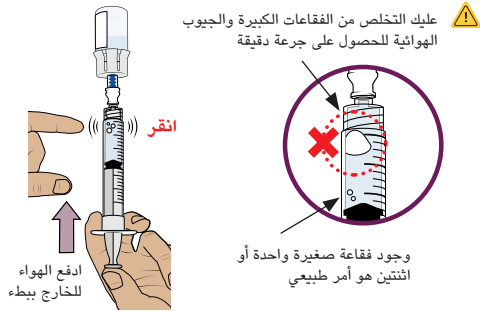
20 افحص وجود فقاعات الهواء والجيوب الهوائية

افحص وجود فقاعات الهواء الكبيرة أو جيب هوائي في المحقنة. تخلص من بقايا الهواء في المراحل التالية.



21 تخلص من فقاعات الهواء والجيوب الهوائية

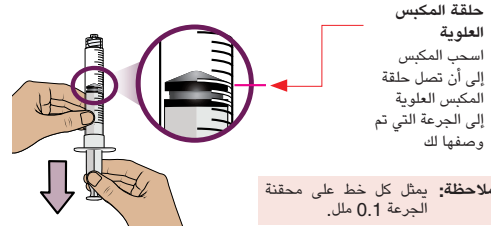
إذا شاهدت فقاعات هواء أو جيب هوائي، انقر على جانب محقنة الجرعة لكي تحرك الهواء إلى الطرف العلوي. اضغط على المكبس ببطء للأعلى للتخلص من بقايا الهواء.



16 اسحب هواءً لداخل محقنة الجرعة

⚠ عليك القيام بذلك لأجل التأكد من أن الضغط داخل القنينة سيكون متجانسا وأنك ستحصل على جرعة دقيقة.

أمسك محقنة الجرعة بوضعية عمودية واسحب المكبس للأعلى لأجل سحب الهواء لداخل محقنة الجرعة. توقف عندما تصل للكمية بالـ "ملل" المذكورة في وصفتك.



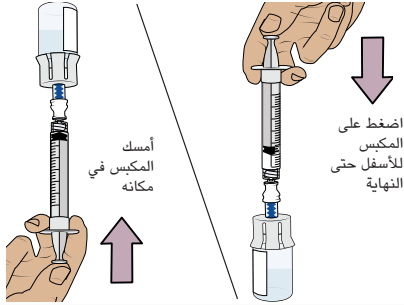
17 أوصل محقنة الجرعة بالقنينة

خلال الإمساك بمحوّل القنينة، أوصل محقنة الجرعة به من خلال حركة دائرية إلى أن تتوقف.



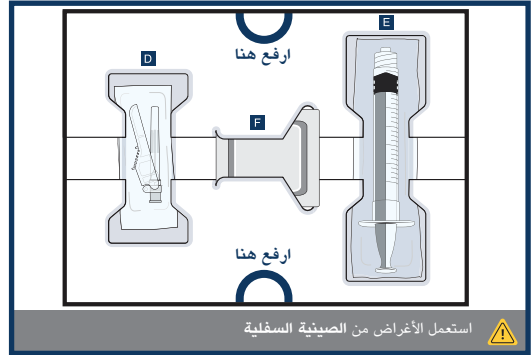
18 ادفع الهواء لداخل القنينة، بعد ذلك اقلب القنينة

اضغط على المكبس للأسفل حتى النهاية لنقل كل الهواء إلى داخل القنينة. بعد ذلك أمسك المكبس في مكانه بواسطة الإبهام واقب القنينة.



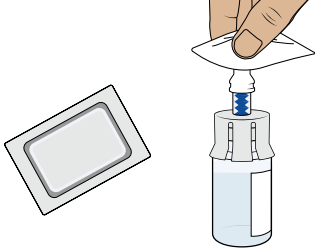
اسحب الجرعة التي تم وصفها لك

- للمراحل التالية، ستحتاج لـ:
- قنينة صغيرة تحتوي على دواء مذاب
- أغراض من الصينية السفلية



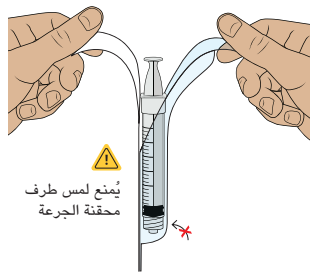
14 نظّف طرف محوّل القنينة العلوي

نظّف طرف محوّل القنينة العلوي بواسطة منديل كحولي جديد من الصينية السفلية.



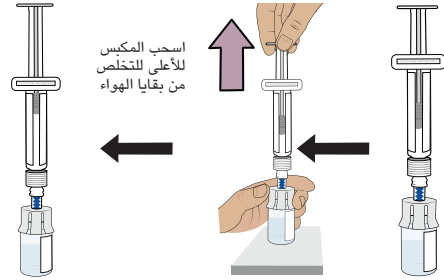
15 أخرج حقنة جرعة فارغة واحدة من عبوتها

اعثر على محقنة الجرعة الفارغة في الصينية السفلية وأخرجها من عبوتها. تستعمل محقنة الجرعة لأجل قياس كمية الدواء التي يجب عليك سحبها (اعتماداً على الجرعة التي تم وصفها لك).



يُمنع لمس طرف
محقنة الجرعة

12 جَهْزُ القنينة من خلال التخلص من بقايا الهواء



بعد

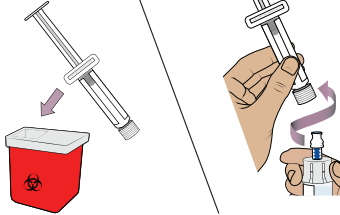
قبل

حين تكون القنينة بوضعية عمودية، اسحب المكبس بلطف للأعلى حتى طرف جسم المحقنة العلوي، لكن احذر ألا تسحب المكبس من المحقنة للخارج.

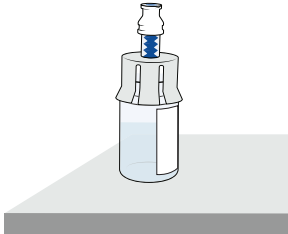
ملاحظة: هذه المرحلة تقوم فقط بسحب بقايا الهواء من داخل القنينة لأجل تقليل الضغط في القنينة ولمنع سكب الدواء أثناء سحب المحقنة.

13 اسحب الإبرة الجاهزة للاستعمال من القنينة

قم برمي المحقنة الجاهزة للاستعمال الفارغة

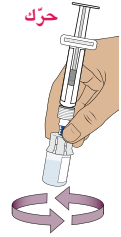


أمسك محوّل القنينة واسحب المحقنة من القنينة بحركة دائرية. قم برمي المحقنة في حاوية النفايات الحادة.



يجب أن تكون قنينة الدواء جاهزة للاستعمال في المراحل القادمة.

10 قم بتحريك لإذابة الدواء



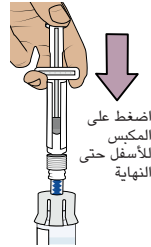
⚠ يُمنع رجّ القنينة

أمسك بالمحقنة الجاهزة للاستعمال وقم بتحريك القنينة بلطف بحركة دائرية إلى حين إذابة المسحوق بالكامل. قد يستغرق الأمر حتى دقيقتين. يُمنع الرجّ أو الهز بشدة.



هل المحلول صافٍ وبدون كتل ومسحوق أبيض؟

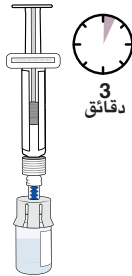
عندما يكون الدواء مخلوطاً بصورة جيدة، يجب أن يكون صافياً. إذا لم يكن كذلك، كرّر هذه المرحلة إلى أن يصبح صافياً.



اضغط على المكبس للأسفل حتى النهاية

اضغط مرة أخرى على المكبس للأسفل للتأكد من أن السائل موجود في القنينة، نظراً لأنه من الممكن أن يعود جزء من السائل إلى المحقنة (يتحرك المكبس للأعلى؛ هذا وضع طبيعي).

11 انتظر اختفاء الفقاعات



ضع القنينة جانباً إلى حين اختفاء الفقاعات. قد يستغرق الأمر حتى 3 دقائق.

⚠ قبل أن تُكمل، تأكد من أن الدواء الذي في القنينة:

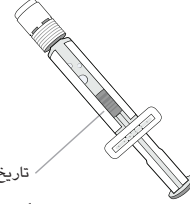
- ✓ صافٍ حتى حليبي وعديم اللون حتى ذو لون بني - أصفر قليلاً
- ✓ لا يحتوي على كتل أو مسحوق
- ✓ لا يحتوي على فقاعات كبيرة

وجود رغوة خفيفة (فقاعات صغيرة) حول أطراف القنينة هي حالة سليمة.

6 افحص المحقنة الجاهزة للاستعمال

تأكد من أن المستحضر ما زال صالحاً. افحص وتأكد من أن الماء المعقم داخل الحقنة الجاهزة للاستعمال يبدو صافياً.

- ✓ بدون تلف؟
- ✓ صاف؟
- ✓ بدون جزيئات؟
- ✓ غير منتهى الصلاحية؟



تاريخ انتهاء الصلاحية

⚠ يُمنع استعمال المستحضر إذا كنت ترى كتل، جزيئات، تغيير في اللون، أو إذا كان المستحضر منتهى الصلاحية.

7 اكسر الغطاء الأبيض على المحقنة الجاهزة للاستعمال

اكسر غطاء المحقنة الجاهزة للاستعمال على طول الخط المثقوب.



⚠ يُمنع لمس طرف المحقنة الجاهزة للاستعمال
⚠ يُمنع الضغط على المكبس: قد يؤدي هذا التصرف إلى سكب الماء المعقم

8 أوصل المحقنة الجاهزة للاستعمال بمحلول القنينة

الآن، ارفع قنينة الدواء مع محلول القنينة الموصول بها.
ضع طرف المحقنة الجاهزة للاستعمال على الدائرة الزرقاء التي في محلول القنينة.
ادفع ولف المحقنة الجاهزة للاستعمال على محلول القنينة إلى أن لا تكون قادراً على اللف أكثر. أثناء اللف، اهتم بالإمساك بمحلول القنينة.

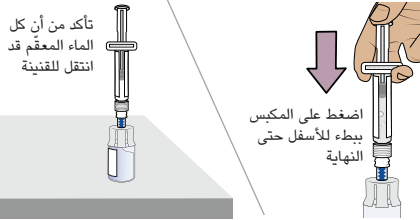


ادفع وبعد ذلك قم باللف
حتى التوصيل

أمسك محلول القنينة

⚠ يُمنع دفع المكبس: قد يؤدي هذا التصرف إلى سكب الماء المعقم

9 انقل الماء المعقم من المحقنة الجاهزة للاستعمال إلى القنينة

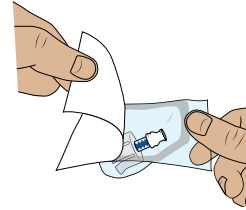


تأكد من أن كل
الماء المعقم قد
انتقل للقنينة

اضغط على المكبس
ببطء للأسفل حتى
النهاية

اضغط على المكبس ببطء للأسفل حتى النهاية لأجل نقل كل الماء المعقم إلى داخل القنينة (سيتحرك المكبس للأعلى؛ هذا وضع طبيعي).

15 ضع محوّل القنينة على القنينة



افتح عبوة محوّل القنينة وأخرجه من عبوته.

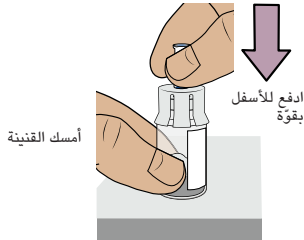
أمسك عنق محوّل
القنينة الأزرق



أمسك عنق المحوّل الأزرق وضع محوّل القنينة على طرف القنينة العلوي.

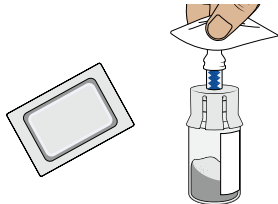
⚠ يُمنع لمس المنطقة الداخلية من محوّل القنينة للحفاظ على نظافته ولتجنّب لمس إبرة الثقب.

5 ب قم بوصل محوّل القنينة بالقنينة



أمسك القنينة بيد واحدة. ادفع محوّل القنينة للأسفل بقوة إلى أن يُقفل في مكانه (قد تشعر بمقاومة معينة).

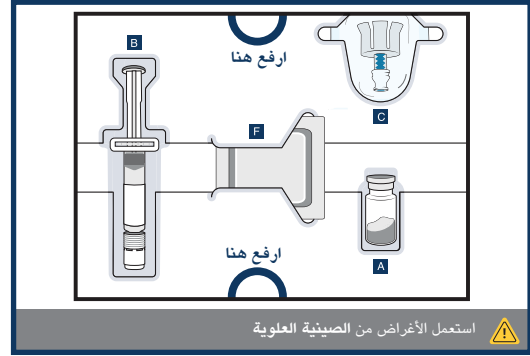
5 ج نظّف محوّل القنينة



نظّف طرف محوّل القنينة العلوي بواسطة منديل كحولي.

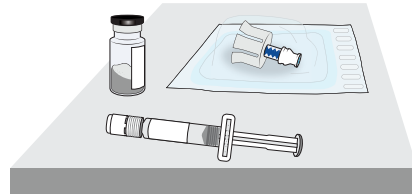
اخلط مسحوق الدواء للحصول على سائل

ابداً بالصينية العلوية



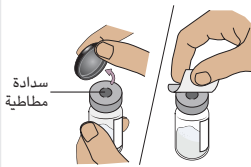
استعمل الأغراض من الصينية العلوية

3 أخرج القنينة، المحقنة الجاهزة للاستعمال ومحوّل القنينة من العبوة



4 افحص الدواء والقنينة

4 ب انزع الغطاء البلاستيكي ونظّف القنينة



انزع الغطاء البلاستيكي ونظّف السدادة المطاطية الموجودة في طرف القنينة الأعلى بواسطة منديل كحولي.

⚠ يُمنع استعمال المستحضر إذا كان غطاء القنينة مفقوداً

⚠ يُمنع لمس السدادة المطاطية التي تم تنظيفها

ضع القنينة جانباً، على سطح نظيف ومستوٍ.



✓ بدون تلف؟
✓ بدون جزيئات ظاهرة للعيان؟
✓ غير منتهي الصلاحية؟

افحص ملصقة القنينة للتأكيد على أن الدواء له صلاحية.

افحص كيف يبدو مسحوق الدواء. يجب أن يكون باللون الأبيض حتى الكريمي وقد يبدو مثل كعكة كاملة أو مفتتة.

⚠ يُمنع استعمال المستحضر إذا كان منتهي الصلاحية، تالفاً أو يحتوي على جزيئات ظاهرة للعيان

2 اترك العبوة تصل إلى درجة حرارة الغرفة، جهّز المستلزمات واغسل يديك.



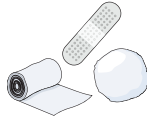
15 دقيقة

انتظر 15 دقيقة للسماح للعبوة بأن تسخن إلى درجة حرارة الغرفة. الدواء البارد أكثر إيلاما عند الحقن.



حاوية للتخلص من النفايات الحادة

جهّز الأغراض التالية بجانب العبوة، وجد سطحاً نظيفاً ومستوياً تقوم بإعادة الجرعة وحققها عليه.



قطعة شاش، كرة قطن أو ضمادة



اغسل يديك بالماء والصابون.

معلومات من المهم معرفتها قبل الحقن

- عليك خلط المستحضر قبل الاستعمال. تأكد من أن مسحوق الدواء الذي في القنينة مُذاب بالكامل عند الحقن.
- عليك فحص الجرعة التي تم وصفها لك (الكمية بالـ ملل) عند كل استعمال للمستحضر. قد تتغيّر الجرعة التي تم وصفها لك.
- يجب استعمال المستلزمات الموجودة في العبوة فقط لتجهيز الجرعة التي تم وصفها لك.
- يُمنع فتح العبوة أو خلط الدواء قبل أن تكون مستعداً لاستعمالها.
- تتمتع إعادة استعمال المستلزمات. بعد الحقن، يجب رمي القنينة مع بقايا الدواء وبنزيفها، الإبرة والمحاقن المستعملة في حاوية للنفايات الحادة. انظر البند "كيفية التخلص من وبنزيفها" لمزيد من المعلومات.

تخزين العبوة

- يجب تخزين العبوة كلها في الثلاجة، لكن يُمنع التجميد.
- يجب حفظ الدواء والمستلزمات في العبوة وإبعادها عن الضوء.
- يجب إبعاد هذا الدواء عن مجال رؤية ومتناول أيدي الأطفال والحيوانات الأليفة.

البدء

يجب على كل متلقي أو مقدم علاج يُفترض أن يقوم بتجهيز وحقن وبنزيفها أن يتلقى أولاً إرشاداً وأن يُعتبر شخصاً قادراً على إعطاء وبنزيفها بصورة مستقلة من قبل أحد أفراد الطاقم الطبي.

1 افحص المستحضر وبنزيفها وتاريخ انتهاء الصلاحية

أخرج عبوة وبنزيفها من الثلاجة.

- ✓ افحص تاريخ انتهاء الصلاحية وابحث عن علامات الضرر على العبوة أو المستلزمات.
- ⚠ يُمنع استعمال المستحضر إذا كان منتهي الصلاحية أو تالف. تحدث فوراً مع الطبيب أو الصيدلي للحصول على عبوة جديدة.
- ✓ افحص وتأكد أن بحوزتك الدواء الذي وصفه لك الطبيب.

قبل أن تبدأ

اقرأ هذه الكراسة

اقرأ هذه التعليمات من البداية حتى النهاية قبل استعمال وينريفاير أول مرة وقبل كل إعطاء. قد تكون هناك معلومات جديدة.

ابدأ مع الطبيب أو الممرضة

يُمنع استعمال وينريفاير قبل أن يريك الطبيب أو الممرضة أو يروا مقدّم الرعاية الخاص بك الطريقة الصحيحة للتحضير والحقن. يجب على الطبيب أو الممرضة أن يروك كيفية حقن وينريفاير قبل الاستعمال أول مرة.

أسئلة؟

إذا كانت لديك أسئلة حول إعطاء وينريفاير بطريقة صحيحة أو إذا كنت بحاجة لمعلومات إضافية، توجّه للطبيب، للصيدلي أو للممرضة.

معلومات هامة لأفراد الطاقم الطبي

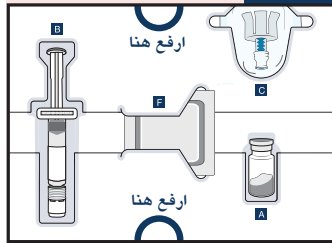
سيقوم أحد أفراد الطاقم الطبي بإرشادك حول كيفية تجهيز وإعطاء وينريفاير كما ينبغي بحسب كراسة "تعليمات الاستعمال" هذه مرحلة بعد أخرى. وسيقرر إن كان متلقي العلاج قادراً على تجهيز وإعطاء وينريفاير ذاتياً.

يجب التأكد من أن متلقي العلاج أو مقدم الرعاية قادر على تنفيذ الخطوات التالية بصورة صحيحة:

1. إذابة الدواء
2. قياس كمية الدواء الصحيحة بحسب وصفة متلقي العلاج
3. اختيار مكان الحقن الملائم وتجهيزه
4. حقن الدواء بالإعطاء تحت الجلد

التعرف على أجزاء العبوة

الصينية العلوية: للاستعمال لأجل خلط الدواء



A قنينة صغيرة واحدة من مسحوق الدواء وينريفاير قنينة صغيرة مسحوق الدواء

B محقنة واحدة جاهزة للاستعمال (مذيب) تحتوي على مياه معقمة الدواء مسحوق على سائل

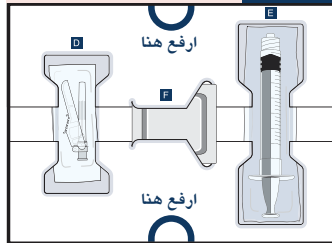
C محوّل واحد للقنينة لتوصيل القنينة والمحقنة

D إبرة واحدة للحقن

E حقنة جرعة فارغة واحدة لأجل قياس، سحب وحقن الدواء

F 4 مناديل كحولية (2 في كل صينية)

الصينية السفلية: للاستعمال لأجل حقن الدواء



في هذه الكراسة:

- 2..... قبل أن تبدأ
- 2..... معلومات هامة لأفراد الطاقم الطبي
- 2..... التعرف على أجزاء العبوة
- 3..... معلومات من المهم معرفتها قبل الحقن
- 3..... تخزين العبوة
- 3..... البدء
- 4..... – اخلط مسحوق الدواء للحصول على سائل
- 9..... – اسحب الجرعة التي تم وصفها لك
- 14..... – احقن الدواء
- 15..... كيفية التخلص من ويزيفابير
- 15..... أسئلة شائعة

האם אני צריך להשתמש בתרופה המומסת מייד?

אנו ממליצים להשתמש בתרופה מייד לאחר ההמסה ולא יאוחר מ-4 שעות לאחר ההמסה. אם חלפו יותר מ-4 שעות, השלך את התרופה המומסת שנותרה ללא שימוש. אם יש לך שאלות או שאינך בטוח לגבי התהליך, אנא פנה לרופא או לרוקח.

כיצד אוכל לקבל עזרה בהכנה ובמתן הזריקה?

אם יש לך שאלות לגבי מתן וינרוור באופן הנכון או אם אתה זקוק למידע נוסף, באפשרותך לפנות לרופא או לרוקח.

למידע נוסף לגבי תרופה זו, אנא פנה לרופא שלך או לרוקח או לנציג המקומי של בעל הרישום. ניתן למצוא את פרטי הנציג המקומי בעלון לצרכן: מידע למטופל.

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה הוראות שימוש אלו נוסחו בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

מה עלי לעשות אם חלקי האריזה פגומים או אינם תקינים (לדוגמה, שינוי צבע, עכירות או נוכחות חלקיקים)?

אם חלקי האריזה פגומים או אינם תקינים, אין להשתמש בה. פנה לרופא שלך או לרוקח כדי לקבל אריזה חדשה.

מה עלי לעשות אם התרופה אינה הופכת לצלולה לאחר ערבוב וערבול?

אין להשתמש בתרופה אם ערבלת את בקבוקון התרופה במשך כ-2 דקות והנחת לו לעמוד במשך 3 דקות נוספות, אך התרופה נותרת עכורה או מכילה גושים, אבקה או חלקיקים זרים. פנה לרופא שלך או לרוקח כדי לקבל אריזה חדשה.

מה עלי לעשות אם המים הסטריליים לא יוצאים מהמזרק המוכן לשימוש?

ודא שמתאם הבקבוקון מחובר לבקבוקון באופן הדוק. אם לא, אחז בבקבוקון ולחץ על מתאם הבקבוקון כלפי מטה בחוזקה כדי להבטיח ניקוב של פקק הגומי של הבקבוקון על ידי מתאם הבקבוקון.

מה עלי לעשות אם מרכיבי האריזה נפלדו?

אין להשתמש באריזה אם נגרם נזק לפריטים כלשהם. אם אינך בטוח, פנה לרופא שלך או לרוקח כדי לקבל אריזה חדשה.

האם אני יכול להשתמש באריזה שהושארה מחוץ למקרר?

אם האריזה הסגורה הושארה מחוץ למקרר למשך פרק זמן ממושך, אנא פנה לרופא שלך או לרוקח בטרם תמשך.

שאלות נפוצות

מה עלי לעשות אם אני מדמם ממקום ההזרקה?

הנח מייד על העור כדור צמר גפן או תחבושת והפעל לחץ קל. אם הדימום לא נעצר, פנה לרופא שלך או לרוקח מייד.

היכן נמצאת הכמות שנרשמה עבורי?

הכמות שנרשמה עבורך ב-'מ"ל" מופיעה במרשם שלך. פנה לרופא שלך או לרוקח אם אינך מוצא את הכמות שנרשמה עבורך.

מה עלי לעשות אם חלק מהתרופה נשפך בטעות על העור שלי או על משטח העבודה?

שטוף מייד את האזור ביסודיות במים וסבון.

מה עלי לעשות אם איני בטוח שהזרקתי את המנה שנרשמה עבורי באופן נכון?

פנה לרופא שלך או לרוקח.

מה עלי לעשות אם הבוכנה של מזרק המינון נעה באופן אוטומטי כאשר אני מנסה לשאוב את התרופה מהבקבוקון?

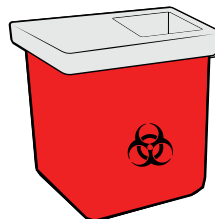
אל תדאג אם הבוכנה נעה מעט מעצמה כאשר אתה ממלא את מזרק המינון בתרופה.

ביד אחת, אחוז בבוכנה במקומה כדי למנוע את תנועתה.

בעזרת היד השנייה, הסר את הבקבוקון ממזרק המינון בתנועה סיבובית. לאחר ההסרה, ניתן לשחרר את הבוכנה בבטחה.

אתה יכול למנוע את תנועת הבוכנה האוטומטית על ידי הזרקת אוויר לתוך הבקבוקון לפני מילוי מזרק המינון בתרופה. עיין בשלבים 16 עד 23 להוראות מפורטות.

כיצד להשליך וינרוור



השלך כל בקבוקון משומש (כולל שארית של נוזל וינרוור), מחט, מכסה בקבוקון, מכסה מחט ומזרקים משומשים למכל לפינוי פסולת חדה.

אין להשליך בקבוקוני וינרוור, מזרקים או מחט לאשפה הביתית.

אין לעשות שימוש חוזר באביזרים. מוצר זה הוא חד-פעמי ויש להשתמש בו פעם אחת בלבד.

חשוב: תמיד יש להרחיק מהישג ידם של ילדים וחיות מחמד את המכל לפינוי פסולת חדה.

אם אין ברשותך מכל לפינוי פסולת חדה, באפשרותך להשתמש במכל ביתי אשר:

- עשוי מפלסטיק עמיד,
- ניתן לסגירה במכסה הדוק העמיד לניקוב, שאינו מאפשר לחפצים החדים לצאת מהמכל,
- מאונך ויציב במהלך השימוש,
- עמיד לדליפה, וכן
- מסומן כראוי עם אזהרה מפני פסולת מסוכנת בתוך המכל.

כאשר המכל לפינוי פסולת חדה יהיה כמעט מלא, תצטרך לפעול לפי ההנחיות המקומיות לגבי האופן הנכון להשלכתו. אין להשליך תרופות, בקבוקונים, מחטים משוחררות או מזרקים לאשפה הביתית. שאל את הרוקח כיצד לפנות תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלה יסייעו בהגנה על הסביבה.

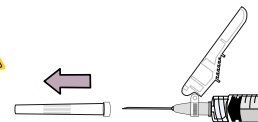
אין למחזר את מכל הפסולת החדה המשומש ⚠

הזרק את התרופה

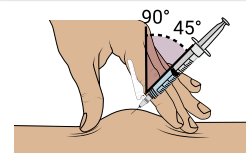
הזרק את התרופה 27

הסר את מכסה המחט במשיכה.
השלך את המכסה.

אין לגעת בבוכנה עד אשר
תהיה מוכן להזריק כדי לא
לאבד שום כמות מהתרופה



צבוט בעדינות והחזק קפל עור
במקום ההזרקה המיועד. החדר
את המחט **בתנועה דמוית חץ**
בזוויות של 45° עד 90°. הדבר
יסייע לך להזריק ישירות מתחת
לעור (הזרקה תת-עורית).

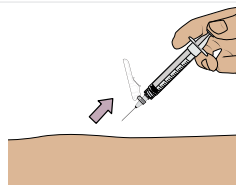


דחף את הבוכנה באופן איטי
ויציב כלפי מטה עד הסוף, עד
אשר מזרק המינון יתרוקן.
ודא שכל התרופה הוזרקה.
כעת אתה יכול לשחרר את קפל
העור.

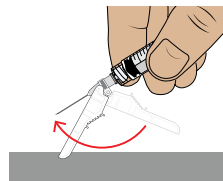


⚠ הרחק את האצבעות מהמחט בכל עת.

תוך כדי שמירת הבוכנה בפנים,
הוצא את המחט מהעור באותה
הזווית שבה היא הוחדרה.



להחזרת מגן הבטיחות למחט,
דחף את המגן כנגד משטח ישר
עד אשר תשמע "נקישה" ותראה
שהמחט מכוסה.



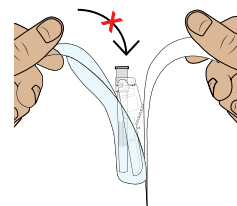
השלך את מזרק המינון והאביזרים
המשומשים למכל לפינוי פסולת
חדה.



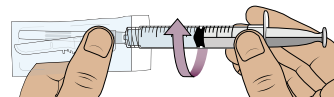
⚠ אין להסיר את המחט ממזרק
המינון

25 חבר את מחט ההזרקה

⚠ אין לגעת באזור החיבור של המחט

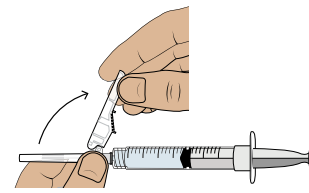


מצא את המחט במגש התחתון ופתח את אריזתה.



כאשר המחט עדיין באריזה, תפוס את בסיס המחט וחבר אליה את מזרק המינון בתנועה סיבובית עד שהוא ייעצר. הסר את אריזת המחט.

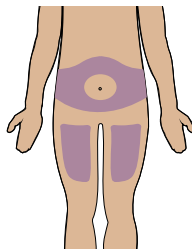
הרחק את מגן הבטיחות מהמחט לכיוון המזרק בזווית המוצגת. הנח את מזרק המינון על משטח נקי וישר.



⚠ אין להסיר את מכסה המחט

26 בחר ונקה את מקום ההזרקה

בחר מקום הזרקה בבטן או באזור העליון של הירך. אם אתה מזריק לבטן, הימנע מאזור של 5 ס"מ סביב הטבור. בחר מקום שונה בכל פעם שאתה מזריק.

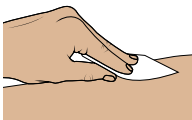


⚠ אין להזריק לתוך עור פגום, כואב, חבול או מכוסה בכתמים אדומים

⚠ אין להזריק דרך הבגדים

נקה את מקום ההזרקה במגבון אלכוהול חדש.

⚠ אין לגעת שוב במקום ההזרקה שנוקה



כעת, אתה מוכן להזרקת התרופה.

22 השווה את הכמות למנה שנרשמה

לאחר סילוק של כל עודף האוויר, השווה את הכמות למנה שנרשמה עבורך.

אם המזרק אינו מכיל את הכמות שנרשמה עבורך, משוך את הבוכנה לאט לאחור שוב כדי לשאוב כמות נוספת של התרופה.

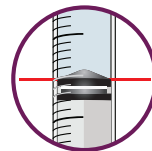
חזור על השלבים 19 עד 21 עד אשר תגיע למנה שנרשמה עבורך וללא בועות גדולות הנראות לעין.



23 אשר את המנה שנרשמה עבורך

בטרם תמשיך, ודא שמזרק המינון מכיל את המנה שנרשמה.

הטבעת העליונה של הבוכנה צריכה להתיישר עם המנה שנרשמה עבורך



אם הכמות אינה תואמת למנה שנרשמה עבורך, חזור על שלבים 19 עד 22. ⚠️

24 הסר את מזרק המינון מהבקבוקון והנח את מזרק המינון בצד

אחוז בבוכנה במקומה ביד אחת בעזרת היד השנייה, אחוז במתאם הבקבוקון והסר את מזרק המינון הממולא מהבקבוקון בתנועה סיבובית.

השלך את הבקבוקון למכל הפסולת החדה.

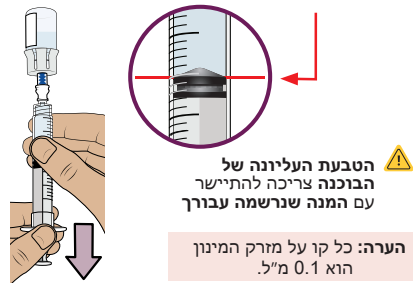
הנח את מזרק המינון הממולא על משטח נקי וישר.

⚠️ אין לגעת בקצה של מזרק המינון ואין לאפשר מגע בינו לבין משטח כלשהו.



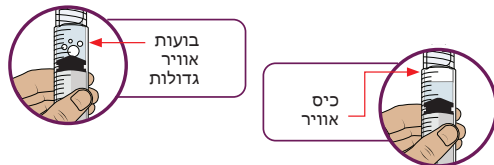
19 משוך את הבוכנה לאחר כדי לשאוב את המנה

כאשר הבקבוקון ומזרק המינון הפוכים, משוך את הבוכנה לאט לאחור. עצור כאשר תגיע לכמות ב-מ"ל המצוינת במרשם שלך.



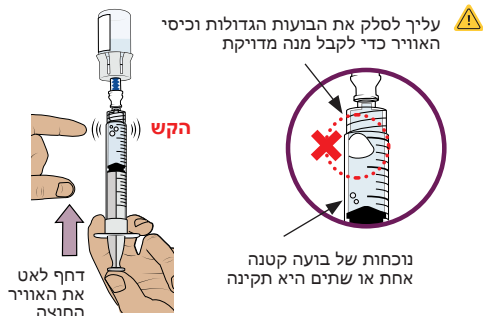
20 בדוק לנוכחות בועות אוויר וכיסוי אוויר

בדוק לנוכחות בועות אוויר גדולות או כיס אוויר במזרק. תסלק את עודף האוויר בשלבים הבאים.



21 סלק בועות אוויר וכיסוי אוויר

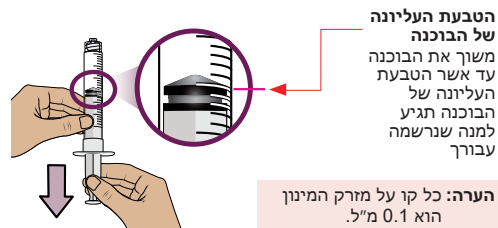
אם אתה רואה בועות אוויר או כיס אוויר, הקש על צדו של מזרק המינון כדי להזיז את האוויר אל הקצה העליון. לחץ לאט על הבוכנה כלפי מעלה כדי לסלק את עודף האוויר.



16 שאב אוויר לתוך מזרק המינון

⚠ עליך לעשות זאת כדי לוודא שהלחץ בבקבוקון יהיה אחיד ושתקבל מנה מדויקת.

אחוז במזרק המינון במצב מאונך ומשוך את הבוכנה כלפי מטה כדי לשאוב אוויר לתוך מזרק המינון. עצור כאשר תגיע לכמות ב"מ"ל המצוינת במרשם שלך.



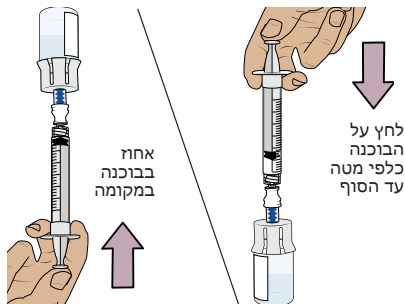
17 חבר את מזרק המינון לבקבוקון

תוך כדי אחיזה במתאם הבקבוקון, חבר אליו את מזרק המינון בתנועה סיבובית עד עצירתו.



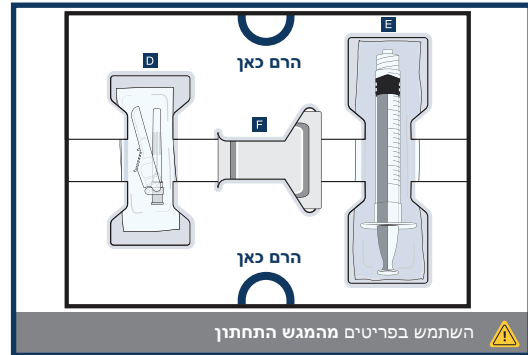
18 דחף אוויר לתוך הבקבוקון, לאחר מכן הפוך את הבקבוקון

לחץ על הבוכנה כלפי מטה עד הסוף כדי להעביר את כל האוויר לתוך הבקבוקון. לאחר מכן אחוז בבוכנה במקומה בעזרת האגודל והפוך את הבקבוקון.



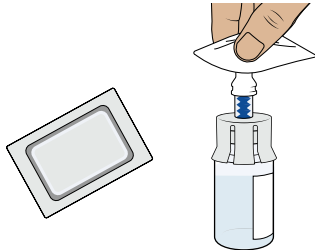
שאב את המנה שנרשמה עבורך

- לשליבים הבאים, תצטרך:
- בקבוקון המכיל תרופה מומסת
- פריטים מהמשגש התחתון



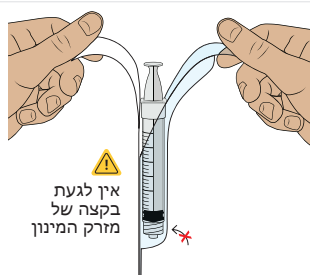
14 נקה את הקצה העליון של מתאם הבקבוקון

נקה את הקצה העליון של מתאם הבקבוקון במגבון אלוהול חדש מהמשגש התחתון.

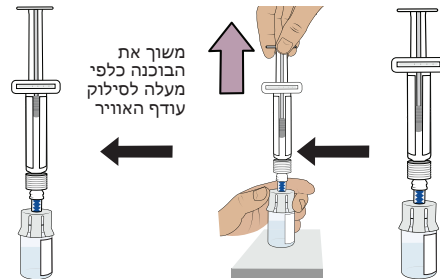


15 הוצא מזרק מינון ריק מאריזתו

מצא את מזרק המינון הריק במגש התחתון והוצא אותו מאריזתו. מזרק המינון משמש כדי למדוד את כמות התרופה שעליך לשאוב (בהסתמך על המנה שנרשמה עבורך).



12 הכן את הבקבוקון על ידי סילוק עודף האוויר



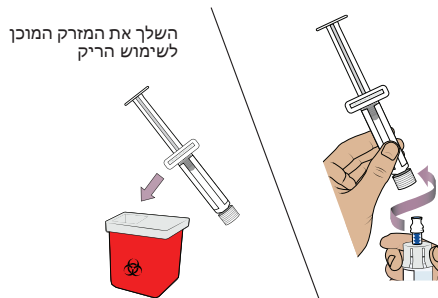
לפני

אחרי

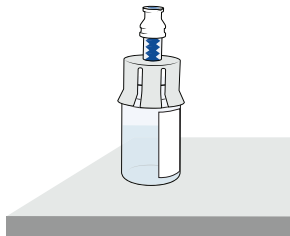
כאשר הבקבוקון מאונך, **משוך את הבוכנה בעדינות כלפי מעלה עד לקצה העליון של גוף המזרק**, אך היזהר שלא למשוך את הבוכנה החוצה מתוך המזרק.

הערה: שלב זה רק מושך את עודף האוויר מתוך הבקבוקון על מנת להפחית את הלחץ בבקבוקון ולמנוע שפך של התרופה במהלך הסרת המזרק.

13 הסר את המזרק המוכן לשימוש מהבקבוקון



אחוז במתאם הבקבוקון והסר את המזרק מהבקבוקון בתנועה סיבובית. השלך את המזרק למכל הפסולת החדה.



בקבוקון התרופה אמור להיות מוכן לשימוש בשלבים הבאים.

10 ערבול להמסת התרופה

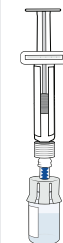


ערבול

⚠ אין לנער את הבקבוקון

אחוז במזרק המוכן לשימוש **וערבול** **בעדיניות את הבקבוקון בתנועה סיבובית** עד להמסת האבקה במלואה. הדבר עשוי להימשך עד **2 דקות**. **אין לנער או לטלטל באופן נמרץ.**

האם התמיסה צלולה וללא גושים ואבקה לבנה?



לחץ על הבוכנה כלפי מטה עד הסוף



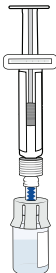
לחץ שוב על הבוכנה כלפי מטה כדי לוודא שכל הנוזל נמצא בבקבוקון, מאחר שייתכן כי חלק מהנוזל חזר למזרק (הבוכנה תנוע כלפי מעלה; זוהי תופעה נורמלית).

כאשר התרופה מעורבבת היטב, היא אמורה להיות צלולה. אם לא, חזור על שלב זה עד אשר היא תהיה צלולה.

11 המתן להיעלמות הבועות



3 דקות



הנח את הבקבוקון בצד להיעלמות הבועות. הדבר עשוי להימשך עד 3 דקות.

⚠ בטרם תמשיך, ודא שהתרופה שבבקבוקון:

- ✓ צלולה עד חלבית וחסרת צבע עד בעלת צבע מעט חום-צהוב
- ✓ אינה מכילה גושים או אבקה
- ✓ אינה מכילה בועות גדולות

נוכחות קצף קל (בועות קטנות) סביב קצוות הבקבוקון היא תקינה.

6 בדוק את המזרק המוכן לשימוש

ודא שהתכשיר בתוקף. בדוק שהמים הסטריליים בתוך המזרק המוכן לשימוש נראים צלולים.

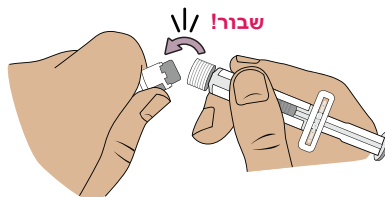
- ✓ ללא פגם?
- ✓ צלולים?
- ✓ ללא חלקיקים?
- ✓ לא פג תוקף?



⚠ אין להשתמש בתכשיר אם אתה רואה גושים, חלקיקים, שינוי צבע, או אם התכשיר פג תוקף.

7 שבור את המכסה הלבן של המזרק המוכן לשימוש

שבור את המכסה של המזרק המוכן לשימוש לאורך הקו המנוקב.



⚠ אין לגעת בקצה של המזרק המוכן לשימוש ⚠ אין ללחוץ על הבוכנה; הפעולה עלולה לשפוך את המים הסטריליים

8 חבר את המזרק המוכן לשימוש למתאם הבקבוקון

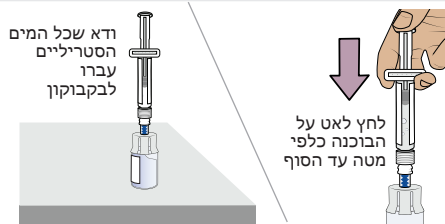
כעת, הרם את בקבוקון התרופה עם מתאם הבקבוקון המחובר אליו. **מקם את קצה המזרק המוכן לשימוש על העיגול הכחול של מתאם הבקבוקון.**

דחף וסובב את המזרק המוכן לשימוש על מתאם הבקבוקון עד אשר לא תוכל לסובב עוד. תוך כדי סיבוב, הקפד לאחוז במתאם הבקבוקון.



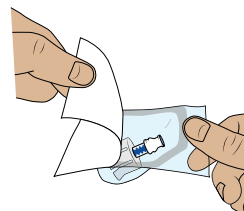
⚠ אין לדחוף את הבוכנה; הפעולה עלולה לשפוך את המים הסטריליים

9 העבר את המים הסטריליים מהמזרק המוכן לשימוש לבקבוקון



לחץ לאט על הבוכנה כלפי מטה עד הסוף כדי להעביר את כל המים הסטריליים לתוך הבקבוקון (הבוכנה תנוע כלפי מעלה; זוהי תופעה נורמלית).

5א מקם את מתאם הבקבוקון על הבקבוקון

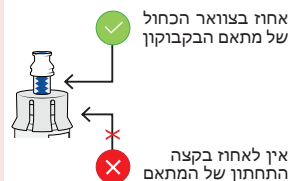


פתח את אריזת מתאם הבקבוקון והוצא אותו מאריזתו.

אחוז בצוואר הכחול של מתאם הבקבוקון



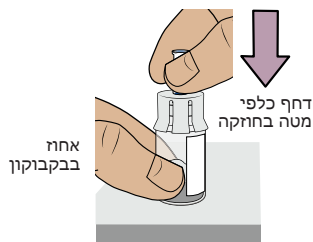
לחיבור מתאם הבקבוקון:



אחוז בצוואר הכחול של המתאם ומקם את מתאם הבקבוקון על הקצה העליון של הבקבוקון.

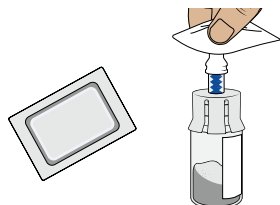
⚠ אין לגעת באזור הפנימי של מתאם הבקבוקון כדי לשמור על ניקיונו ולהימנע ממגע עם הדוקרן.

5ב חבר את מתאם הבקבוקון לבקבוקון



דחף את מתאם הבקבוקון כלפי מטה בחוזקה אחוז בבקבוקון ביד אחת. דחף את מתאם הבקבוקון כלפי מטה בחוזקה עד אשר הוא יינעל במקומו (ייתכן כי תרגיש התנגדות מסוימת).

5ג נקה את מתאם הבקבוקון



נקה את הקצה העליון של מתאם הבקבוקון במגבון אלכוהול.

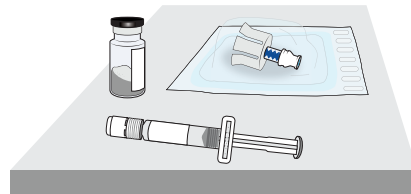
ערבב את אבקת התרופה לקבלת נוזל

התחל במגש העליון

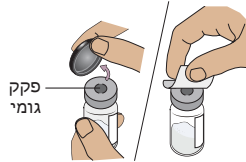


השתמש בפריטים מהמגש העליון

3 הוצא מהארזזה את הבקבוקון, המזרק המוכן לשימוש ומתאם הבקבוקון



4 בדוק את התרופה והבקבוקון 4 ב הסר את מכסה הפלסטיק ונקה את הבקבוקון



הסר את מכסה הפלסטיק ונקה את פקק הגומי שבקצה העליון של הבקבוקון במגבון אלכוהולי.

⚠ אין להשתמש בתכשיר אם מכסה הבקבוקון חסר

⚠ אין לגעת בפקק הגומי שנוקה

נחנ את הבקבוקון בצד, על משטח נקי וישר.



תאריך תפוגה

✓ ללא פגם?
✓ ללא חלקיקים הנראים לעין?
✓ לא פג תוקף?

בדוק את תויות הבקבוקון כדי לאשר שהתרופה בתוקף.

בדוק כיצד נראית אבקת התרופה. היא צריכה להיות בצבע לבן עד קרם ועשויה להיראות כמו עוגה שלמה או מפורקת.

⚠ אין להשתמש בתכשיר אם הוא פג תוקף, פגום או מכיל חלקיקים הנראים לעין

2 הנח לאריזה להגיע לטמפרטורת החדר, הכן את האביזרים ורחץ את ידיך.

 15 דקות	המתן 15 דקות כדי לאפשר לאריזה להתחמם לטמפרטורת החדר. תרופה קרה כואבת יותר בעת ההזרקה.
 מכל לפינוי פסולת חדה  גזה, כדור צמר גפן או תחבושת	הכן את הפריטים הבאים לצד האריזה, ומצא משטח נקי וישר שבו תכין ותזריק את המנה.
	רחץ את ידיך במים וסבון.

מידע שחשוב לדעת לפני ההזרקה

- עליך לערבב את התכשיר לפני השימוש. ודא שאבקת התרופה שבבקבוקון מומסת לחלוטין בעת הזרקתה.
- **עליך לבדוק את המנה שנרשמה עבורך (כמות ב'מ"ל') בכל שימוש בתכשיר. המנה שנרשמה עבורך עשויה להשתנות.**
- יש להשתמש רק באביזרים הנמצאים באריזה להכנת המנה שנרשמה עבורך.
- אין לפתוח את האריזה או לערבב את התרופה עד שתהיה מוכן להשתמש בה.
- **אין לעשות שימוש חוזר באביזרים.** לאחר ההזרקה, יש להשליך את הבקבוקון עם שארית התרופה וינורור, המחט והמזרקים המשומשים למכל פסולת חדה. ראה סעיף **ניצוד להשליך וינורור** למידע נוסף.

אחסון האריזה

- יש לאחסן את האריזה כולה במקרר, אך אין להקפיא.
- יש לשמור את התרופה והאביזרים באריזה ולהרחיק מאור.
- יש להרחיק את האריזה מטווח ראייתם ומהישג ידם של ילדים מחמד.

התחלה

כל מטופל או מטפל המיועד להכין ולהזריק וינורור חייב קודם לקבל הדרכה ולהיחשב כאדם המסוגל לתת וינורור באופן עצמאי על ידי איש צוות רפואי.

1 בדוק את התכשיר וינורור ואת תאריך התפוגה

- הוצא את האריזה של וינורור מהמקרר.
- ✓ **בדוק את תאריך התפוגה וחפש סימני נזק** על האריזה או באביזרים.
 - ⚠ אין להשתמש בתכשיר אם הוא פג תוקף או פגום. שוחח מייד עם הרופא או הרוקח כדי לקבל אריזה חדשה.
 - ✓ **בדוק כי ברשותך התרופה** שנרשמה על ידי הרופא.

לפני שתתחיל

קרא חוברת זו

קרא הוראות אלו מהתחלה עד הסוף לפני השימוש בווינרוור בפעם הראשונה ולפני כל מתן. ייתכן שיהיה מידע חדש.

התחל עם הרופא או האחות

אין להשתמש בווינרוור עד אשר הרופא או האחות יראו לך או למטפל שלך את האופן הנכון להכנתה ולהזרקתה. הרופא או האחות צריכים להראות לך כיצד להזריק וינרוור לפני השימוש בפעם הראשונה.

שאלות?

אם יש לך שאלות לגבי מתן וינרוור באופן הנכון או אם אתה זקוק למידע נוסף, פנה לרופא, לרוקח או לאחות.

מידע חשוב לאנשי צוות רפואי



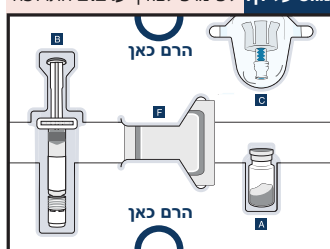
איש צוות רפואי ידריך לגבי הכנה ומתן וינרוור כהלכה בהתאם לחוברת "הוראות שימוש" זו שלב אחר שלב, ויחליט האם המטופל או המטפל מסוגל להכין ולתת וינרוור באופן עצמאי.

יש לוודא כי המטופל או המטפל יכול לבצע את השלבים הבאים באופן נכון:

1. המסת התרופה
2. מדידת כמות התרופה הנכונה לפי המרשם של המטופל
3. בחירת מקום הזרקת מתאים והכנתו
4. הזרקת התרופה במתן תת-עורי

לפני חלקי האריזה

מגש עליון: לשימוש לצורך ערבוב התרופה



A בקבוקון אחד של אבקת התרופה וינרוור בקבוקון אבקת התרופה

B מזרק אחד מוכן לשימוש (ממס) המכיל מים סטריילים לערבוב אבקת התרופה לקבלת נוזל

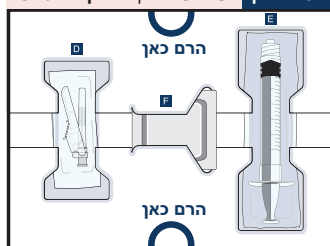
C מתאם בקבוקון אחד לחיבור הבקבוקון והמזרק

D מחט אחת להזרקת

E מזרק מינון ריק אחד לצורך מדידה, שאיבה והזרקת של התרופה

F 4 מגבוני אלוהורל (2 בכל מגש)

מגש תחתון: לשימוש לצורך הזרקת התרופה



בחוברת זו:

- 4..... לפני שתתחיל.
- 4..... מידע חשוב לאנשי צוות רפואי.
- 4..... הכרת חלקי האריזה.
- 5..... מידע שחשוב לדעת לפני ההזרקה.
- 5..... אחסון האריזה.
- 5..... התחלה.
- 6..... – **ערבב** את אבקת התרופה לקבלת נוזל.
- 11..... – **שאב** את המנה שנרשמה עבורך.
- 16..... – **הזרק** את התרופה.
- 17..... כיצד להשליך וינרוור.
- 17..... שאלות נפוצות.

וינרוור 45 מ"ג וינרוור 60 מ"ג אבקה וממס להכנת תמיסה להזרקה (אריזת בקבוקון 1) sotatercept

חוברת זו מכילה הוראות לגבי אופן ההכנה וההזרקה של וינרוור אבקה וממס להכנת תמיסה להזרקה. העלון לצרכן, שגם מצורף לאריזה, מכיל את כל המידע החשוב עבורך. המנה מבוססת על משקל המטופל להזרקה תת-עורית (SC) בלבד (יש להזריק ישירות מתחת לעור)

وينريفاير 45 ملغ وينريفاير 60 ملغ مسحوق ومُذيب لتجهيز محلول للحقن (عبوة قنينة واحدة) sotatercept

تحتوي هذه الكراسة على تعليمات بشأن طريقة تجهيز وحقن وينريفاير مسحوق ومُذيب لتجهيز محلول للحقن. تحتوي النشرة للمستهلك، المرفقة هي الأخرى بالعبوة، على كل المعلومات الهامة بالنسبة لك. تعتمد الجرعة على وزن متلقي العلاج للحقن تحت الجلد (SC) فقط (يجب الحقن تحت الجلد مباشرة)