

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky.

Zkrácená informace: Winrevair® 45 mg nebo 60 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok. Kvalitativní a kvantitativní složení: Jedna injekční lahvička obsahuje 45 mg nebo 60 mg sotaterceptu. Po rekonstituci obsahuje jeden ml roztoku 50 mg sotaterceptu. Sotatercept je rekombinantní homodimerní fúzní protein sestávající z extracelulární domény lidského receptoru aktivinu typu IIA (ActRIIA) navázaný na Fc doménu lidského IgG1 produkovaný v ovariálních buňkách křečička čínské (CHO) technologií rekombinantní DNA. **Terapeutické indikace:** Přípravek Winrevair je indikován k léčbě plicní arteriální hypertenze (PAH) v kombinaci s jinými terapiemi PAH u dospělých pacientů s funkční třídou dle WHO (WHO FC) II až III ke zlepšení zátěžové kapacity. **Dávkování a způsob podání:** Přípravek Winrevair se podává jednou za 3 týdny jako jednorázová subkutánní injekce podle pacientovy tělesné hmotnosti do břicha (nejméně 5 cm od pupku), horní části paže nebo horní části stehna. Před první dávkou mají být stanoveny hladiny hemoglobinu (Hgb) a počty trombocytů. Zahájení léčby je kontraindikováno, pokud je počet trombocytů trvale $<50 \times 10^9/l$. Léčba je zahajována jednorázovou dávkou 0,3 mg/kg. Objemy injekce pro aplikaci ve vztahu k tělesné hmotnosti jsou uvedeny v SPC přípravku. Tři týdny po jednorázové zahajovací dávce 0,3 mg/kg, a po ověření přijatelných hladin hemoglobinu (Hgb) a počtu trombocytů, má být dávka zvýšena na doporučenou cílovou dávku 0,7 mg/kg a má pokračovat touto dávkou každé 3 týdny, pokud není nutná úprava dávky. Hladina Hgb a počty trombocytů mají být monitorovány po dobu prvních 5 dávek, nebo déle, pokud jsou hodnoty nestabilní. Poté mají být hladina Hgb a počty trombocytů kontrolovány každé 3 až 6 měsíců a v případě potřeby má být dávka upravena. Léčba má být odložena o 3 týdny (tj. posunutí jedné dávky), pokud dojde ke kterémukoli z následujících případů: hladina Hgb od předchozí dávky stoupne o $>1,24 \text{ mmol/l}$ (2 g/dl) a je nad horní hranici normální hodnoty, hladina Hgb stoupne z výchozích hodnot o $>2,48 \text{ mmol/l}$ (4 g/dl), hladina Hgb stoupne o $>1,24 \text{ mmol/l}$ (2 g/dl) nad horní hranici normální hodnoty nebo počty trombocytů klesnou pod $<50 \times 10^9/l$. Pokud je léčba odložena o >9 týdnů, má být znovu zahájena dávkou 0,3 mg/kg a zvýšena na 0,7 mg/kg po ověření přijatelných hodnot Hgb a počtu trombocytů. Přípravek je nutno před použitím rekonstituovat a je určen pouze k jednorázovému použití. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. Pacienti s počtem trombocytů trvale $<50 \times 10^9/l$ před zahájením léčby. **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** Zvýšená opatrnost je nutná u pacientů s erytrocytózou, u nichž je zvýšené riziko tromboembolických příhod. Bylo pozorováno snížení počtu trombocytů včetně závažné trombocytopenie, která byla hlášena častěji u pacientů dostávajících také infuzi prostacyklinu (21,5 %) ve srovnání s pacienty, kteří infuzi prostacyklinu nedostávají (3,1 %). Během léčby sotaterceptem byly pozorovány závažné krvácivé příhody (včetně gastrointestinálního a intrakraniálního krvácení) u 4,3 % pacientů. **Interakce:** Nebyly provedeny žádné studie interakcí. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Ženy ve fertilním věku mají během léčby a alespoň 4 měsíce po poslední dávce, pokud je léčba přerušena, používat účinnou antikoncepci. Podávání přípravku se v těhotenství a u žen ve fertilním věku, které nepoužívají antikoncepci, nedoporučuje. Kojení má být během léčby a po dobu 4 měsíců po poslední podané dávce v rámci léčby přerušeno. Na základě nálezů u zvířat může sotatercept zhoršovat ženskou a mužskou fertilitu. **Nežádoucí účinky:** Nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky byly bolest hlavy (24,5 %), epistaxe (22,1 %), teleangiektazie (16,6 %), průjem (15,3 %), závratě (14,7 %), vyrážka (12,3 %) a trombocytopenie (10,4 %). Nejčastěji hlášenými závažnými nežádoucími účinky byly trombocytopenie (<1 %) a epistaxe (<1 %). Nejčastějšími nežádoucími účinky vedoucími k přerušení léčby byly epistaxe a teleangiektazie. **Zvláštní opatření pro uchování:** Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C) v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Chraňte před mrazem. **Balení:** 2ml injekční lahvička ze skla třídy I uzavřená zátkou z brombutylové pryže s polymerovým potahem a hliníkovým odtrhávacím víčkem s polypropylenovým krytem limetkové barvy obsahující 45 mg sotaterceptu nebo krytem vínově červené barvy obsahující 60 mg sotaterceptu. Předplněná injekční stříkačka (zásobní vložka ze skla třídy I, uzavřená brombutylovou pryžovou zátkou) s 1 ml nebo 1,3 ml rozpouštědla. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nizozemsko. **Registrační číslo:** EU/1/24/1850/001–004 **Datum revize textu:** 28.3.2025 **RCN:** 000027561-CZ

Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek není hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. V případě dotazů kontaktuje příslušnou zdravotní pojišťovnu. Dříve než přípravek předepíšete, seznamte se prosím s úplným souhrnem údajů o přípravku.



Copyright © 2025 Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA a přidružené společnosti. Všechna práva vyhrazena.

Merck Sharp & Dohme s.r.o., Na Valentině 3336/4, 150 00 Praha 5, Česká republika. Tel.: +420233010111, e-mail: dpoc_czechslovak@merck.com, www.msd.cz