WINREVAIR®
Serbuk dan Pelarut untuk Larutan Suntikan

Sotatercept (45 mg, 60 mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Winrevair
2. Bagaimana Winrevair berfungsi
3. Sebelum menggunakan Winrevair
4. Cara menggunakan Winrevair
5. Semasa menggunakan Winrevair
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara Penyimpanan dan Pelupusan Winrevair
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemas kini RiMUP

Apakah kegunaan Winrevair

Winrevair mengandungi bahan aktif sotatercept.

Bahan ini digunakan bersama terapi lain untuk merawat hipertensi arteri pulmonari (PAH) pada **orang dewasa**. PAH ialah sejenis tekanan darah tinggi dalam arteri paru-paru anda. Dalam PAH, arteri ini menjadi lebih sempit, yang menyukarkan jantung untuk mengepam darah melalui saluran ini, kemudian menyebabkan simptom seperti keletihan, pening dan kesukaran bernafas.

Bagaimana Winrevair berfungsi

Winrevair bertindak ke atas punca PAH yang menyebabkan penyempitan arteri paru-paru anda, justeru memudahkan jantung mengepam darah ke paru-paru anda dan memperlahankan perkembangan penyakit anda. Ia boleh melegakan simptom PAH anda, membantu anda hidup lebih lama dan mengurangkan keperluan anda untuk pemindahan paru-paru atau kemasukan ke hospital akibat PAH.

Sebelum menggunakan Winrevair

- *Bila tidak boleh menggunakan*

Jangan gunakan Winrevair:
- jika anda alah terhadap sotatercept atau mana-mana bahan lain ubat ini (disenaraikan dalam bahagian Maklumat lanjut).
- Jika bilangan platelet dalam darah anda sentiasa sangat rendah.

- *Sebelum menggunakannya*

Amaran dan langkah berjaga-jaga

Winrevair boleh meningkatkan tahap hemoglobin dalam darah anda, mengurangkan bilangan platelet dalam darah anda atau meningkatkan risiko pendarahan yang serius.

Berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum dan semasa menggunakan Winrevair jika anda mempunyai:
- **paras hemoglobin yang tinggi dalam darah anda** (protein dalam sel darah merah yang membawa oksigen).
  Ini boleh meningkatkan peluang pembentukan bekuan darah yang boleh menyekat saluran darah. Doktor anda akan memeriksa paras hemoglobin dengan ujian darah biasa sebelum setiap satu daripada 5 dos pertama Winrevair anda atau lebih lama sebelum setiap dos jika perlu dan secara kerap semasa anda menggunakan ubat ini.
- **bilangan platelet yang rendah dalam darah anda** (sel darah yang membantu darah membeku).
  Ini boleh menyebabkan mudah lebam, pendarahan berterusan akibat luka dan hidung berdarah. Doktor anda akan memeriksa bilangan platelet anda dengan ujian darah biasa sebelum setiap satu daripada 5 dos pertama Winrevair anda atau lebih lama sebelum setiap dos jika perlu dan secara kerap semasa anda menggunakan ubat ini. Sekiranya bilangan platelet dalam darah anda sentiasa sangat rendah, doktor anda tidak akan memulakan rawatan anda.
- **tanda dan simptom pendarahan serius:**
  - sakit kepala yang berterusan
  - loya
  - lemah
  - najis hitam atau berwarna seperti tar
  - darah dalam najis anda
  - darah merah terang daripada muntah atau batuk
  - kekejangan abdomen yang berterusan
  - sakit belakang yang teruk
  - pendarahan haid yang luar biasa banyak

Ini ialah tanda dan simptom pendarahan serius yang boleh berlaku jika anda mengambil Winrevair dan lebih berkemungkinan berlaku jika anda mengambil Winrevair dengan ubat tertentu. Doktor anda akan memberitahu anda tentang cara mengenal pasti tanda dan simptom tersebut. Berbincang dengan doktor anda jika anda memerhatikan mana-mana tanda atau simptom ini. Pendarahan yang serius boleh menyebabkan kemasukan ke hospital, memerlukan pemindahan darah atau rawatan lain serta boleh mengancam nyawa.

Kanak-kanak dan remaja

Jangan berikan ubat ini kepada kanak-kanak dan remaja yang berumur bawah 18 tahun. Tidak diketahui sama ada ubat ini selamat dan berkesan pada orang yang

Hak Cipta © 2026 Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA dan sekutunya. Semua hak terpelihara..

WINREVAIR®
Serbuk dan Pelarut untuk Larutan Suntikan

Sotatercept (45mg, 60mg)

berumur bawah 18 tahun atau tidak.

Kehamilan, penyusuan badan dan kesuburan
Jika anda hamil atau sedang menyusukan anak, berasa anda mungkin hamil atau merancang untuk mendapat anak, minta nasihat doktor atau ahli farmasi anda sebelum menggunakan ubat ini.

Kehamilan:
Winrevair boleh membahayakan bayi anda yang belum lahir.

Ubat ini tidak disyorkan semasa kehamilan. Doktor anda harus melakukan ujian kehamilan sebelum anda memulakan rawatan anda dan anda harus menggunakan kawalan kelahiran (pencegah kehamilan) yang berkesan semasa rawatan anda berlangsung dan selama sekurang-kurangnya 4 bulan selepas dos terakhir Winrevair. Tanya doktor atau ahli farmasi anda tentang kaedah kawalan kelahiran yang sesuai untuk anda.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda hamil atau berasa anda mungkin hamil semasa menggunakan ubat ini.

Penyusuan badan:
Tidak diketahui jika Winrevair akan memasuki susu badan. Jangan menyusui anak semasa rawatan anda berlangsung dan selama sekurang-kurangnya 4 bulan selepas dos terakhir Winrevair. Berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda bagi mengetahui cara terbaik untuk menyusui anak anda.

Kesuburan:
Winrevair boleh mengurangkan kesuburan wanita dan lelaki.

- *Jika mengambil ubat lain*
Beritahu doktor anda jika anda mengambil apa-apa ubat lain, termasuk apa-apa ubat yang anda beli tanpa preskripsi daripada farmasi, pasar raya atau kedai makanan kesihatan.

Winrevair mengandungi natrium
Ubat ini mengandungi kurang daripada 1 mmol natrium (23 mg) bagi setiap dos, iaitu pada asasnya 'bebas natrium'.

Winrevair mengandungi polisorbat 80
Ubat ini mengandungi 0.20 mg polisorbat 80 dalam setiap mL larutan yang disediakan. Polisorbat boleh menyebabkan tindak balas alahan. Beritahu doktor anda jika anda mempunyai apa-apa alahan yang diketahui.

Cara menggunakan Winrevair
Ikut semua arahan yang diberikan kepada anda oleh doktor dan ahli farmasi anda dengan teliti. Maklumat ini mungkin berbeza daripada maklumat yang terdapat pada risalah ini. Jika anda tidak memahami arahan pada label, minta bantuan doktor atau ahli farmasi anda.

- *Berapa banyak harus digunakan*
Dos anda
- Dos Winrevair anda bergantung pada berat badan dan ujian darah anda. Anda akan memulakan rawatan anda dengan dos 0.3 mg/kg, yang akan dinaikkan kepada 0.7 mg/kg.
- Doktor anda akan memberitahu anda jumlah Winrevair yang perlu diambil serta masa untuk mengambil Winrevair. Penting bahawa anda mengikut arahan daripada doktor anda.
- Jangan ambil Winrevair lebih kerap daripada yang diarahkan oleh doktor anda. Jika anda tidak pasti masa untuk mengambil Winrevair, berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Doktor anda akan memantau dos anda
- Sebelum setiap satu daripada 5 dos pertama anda atau lebih lama sebelum setiap dos jika perlu dan secara kerap semasa mengambil Winrevair, doktor anda akan melakukan ujian darah. Hal ini adalah supaya doktor anda boleh memantau anda dan menemukan dos yang paling sesuai untuk anda.
- Doktor anda mungkin mengubah dos anda, menangguhkan rawatan atau menghentikan rawatan bergantung pada cara anda bertindak balas terhadap Winrevair.

- *Bila perlu digunakan*
Jadual dos yang disyorkan ialah satu suntikan setiap 3 minggu.

- *Berapa lama perlu digunakan*
Gunakan ubat ini selama tempoh yang disyorkan oleh doktor anda.

- *Cara penggunaan*
Anda akan mengambil Winrevair, sebagai suntikan di bawah kulit anda (subkutaneus (SC)) di tempat suntikan ini sahaja:
- **perut** (abdomen), sekurang-kurangnya 5 cm dari pusat **atau**
- **paha atas**

WINREVAIR®
Serbuk dan Pelarut untuk Larutan Suntikan

Sotatercept (45mg, 60mg)

Nota: Sekiranya doktor atau jururawat anda memberi anda suntikan, mereka juga boleh menggunakan lengan atas anda sebagai tempat suntikan kerana mereka telah menerima latihan untuk berbuat demikian dengan betul.

Sebelum anda menggunakan Winrevair
- Jika doktor anda memutuskan bahawa anda atau penjaga anda boleh memberikan suntikan Winrevair di rumah, anda atau penjaga anda harus menerima latihan. Latihan ini akan mengajar anda tentang cara yang betul untuk menyediakan dan menyuntik Winrevair. Jangan cuba menyuntik Winrevair sehingga doktor anda menunjukkan cara untuk berbuat demikian yang betul.
- Doktor anda akan memberitahu anda jumlah Winrevair yang perlu diambil serta masa untuk mengambil Winrevair.
- **Baca buku kecil "Arahan Penggunaan"** berasingan yang disertakan bersama Winrevair.

- *Jika anda menggunakan terlalu sedikit atau terlalu banyak*

Jika anda menggunakan terlalu sedikit atau terlalu banyak Winrevair daripada yang sepatutnya, beritahu doktor atau ahli farmasi anda.

- *Jika anda terlupa menggunakan ubat*

Jika anda terlepas dos Winrevair yang ditetapkan dan anda masih berada dalam tempoh 3 hari dari tarikh ubat sepatutnya diambil, ambil ubat dengan segera dan ikut jadual asal anda untuk dos seterusnya. Jika anda terlepas dos Winrevair yang ditetapkan dan sudah melebihi 3 hari dari tarikh ubat sepatutnya diambil, jadual suntikan anda perlu diubah, berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda untuk mendapatkan bimbingan.

- *Jika anda berhenti menggunakan ubat*

Jangan ubah dos anda atau berhenti mengambil Winrevair tanpa berbincang dengan doktor anda.

Jika anda mempunyai apa-apa soalan lanjut tentang penggunaan ubat ini, tanya doktor, ahli farmasi atau jururawat anda.

Semasa menggunakan Winrevair

- *Perkara yang perlu dilakukan*

Gunakan ubat anda tepat-tepat seperti yang diberitahu oleh doktor anda.

Beritahu semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan Winrevair.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda hamil semasa menggunakan ubat ini.

Ambil Winrevair dengan preskripsi doktor sahaja.

- *Perkara yang tidak boleh dilakukan*

Jangan berhenti menggunakan ubat kecuali dinasihatkan oleh doktor anda

Jangan gunakan apa-apa ubat baharu tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Jangan berikan Winrevair kepada orang lain, walaupun mereka mempunyai simptom atau keadaan yang sama seperti anda.

- *Perkara yang perlu diberi perhatian*

Memandu dan menggunakan mesin
Ubat ini tidak berkemungkinan akan menjejaskan keupayaan anda untuk memandu dan menggunakan mesin.

Kesan-kesan sampingan
Sama seperti semua ubat, ubat ini boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang mengalami kesan sampingan tersebut.

Kesan sampingan yang serius:
Beritahu doktor atau ahli farmasi anda **dengan segera** jika anda memerhatikan:
- Mudah lebam, pendarahan berterusan akibat luka dan hidung berdarah. Ini mungkin tanda bilangan platelet yang rendah (trombositopenia). Ini akan ditunjukkan dalam ujian darah anda.

Di samping itu, doktor anda akan melakukan ujian darah secara berkala untuk melihat sama ada anda mempunyai:
- Paras hemoglobin yang tinggi.

Kesan sampingan yang serius di atas mungkin mempengaruhi lebih daripada 1 dalam 10 orang.

Kesan sampingan lain yang mungkin berlaku:
Berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda memerhatikan mana-mana simptom berikut:

Sangat biasa (mungkin mempengaruhi lebih daripada 1 dalam 10 orang):
- Sakit kepala
- Hidung berdarah (epistaksis)
- Urat labah-labah atau saluran darah kecil yang kelihatan

WINREVAIR®
Serbuk dan Pelarut untuk Larutan Suntikan

Sotatercept (45mg, 60mg)

seperti garis merah jambu atau merah pada kulit (telangiektasia)
- Cirit-birit
- Pening
- Ruam kulit
- Gusi berdarah
- Sakit belakang
- Pendarahan dalam sistem pencernaan (perut, usus, atau rektum) yang mungkin kelihatan sebagai darah dalam muntah atau dalam najis

Biasa (mungkin mempengaruhi sehingga 1 dalam 10 orang):
- Tekanan darah tinggi
- Kemerahan kulit
- Tompok yang lebih cerah atau putih pada kulit (hipopigmentasi kulit)
- Rasa gatal pada tempat suntikan
- Jangkitan pada saluran kencing (buah pinggang, pundi kencing atau uretra) yang mungkin menyebabkan sakit bahagian bawah belakang atau perut dan rasa pedih semasa membuang air kecil.
- Salur darah yang rapuh atau melebar di kolon (angioektasia kolon)

Tidak biasa (mungkin mempengaruhi sehingga 1 dalam 100 orang):
• Pintasan intrapulmonari (suatu keadaan di mana darah memintas laluan normal melalui paru-paru yang boleh mengakibatkan penghantaran oksigen yang lebih rendah kepada badan)

Tidak diketahui (kekerapan tidak dapat dianggarkan daripada data yang ada):
• Pengumpulan cecair di sekitar jantung (efusi perikardium)

Melaporkan kesan sampingan

Lawati doktor atau ahli farmasi anda dengan segera jika anda mengalami apa-apa kesan sampingan selepas menggunakan ubat ini.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan *Adverse* Ubat Kebangsaan melalui laman web npra.gov.my [*Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)].*

Cara Penyimpanan dan Pelupusan Winrevair

- *Penyimpanan*

Jauhkan ubat ini daripada kanak-kanak.

Jangan gunakan ubat ini selepas tarikh luput yang tertera pada bebuli dan kotak selepas "EXP". Tarikh luput merujuk pada hari terakhir bulan itu.

Simpan di dalam peti sejuk (2 °C – 8 °C). Jangan bekukan. Simpan dalam bungkusan asal supaya terlindung daripada cahaya.

Anda harus menyuntik ubat ini dengan segera selepas mencampurkan serbuk ubat dengan air steril untuk suntikan, tetapi tidak lewat daripada 4 jam selepas pencampuran ubat.

- *Pelupusan*

Jangan buang mana-mana ubat ke dalam kumbahan atau sisa rumah. Tanya ahli farmasi anda tentang cara pelupusan ubat yang tidak lagi anda gunakan. Langkah ini akan menyumbang kepada perlindungan alam sekitar.

Maklumat lanjut

- *Rupa dan warna produk*

Winrevair merupakan serbuk dan pelarut untuk larutan suntikan (serbuk untuk suntikan). Serbuk putih hingga putih pudar terdapat dalam bebuli kaca 2 mL yang mengandungi 45 mg atau 60 mg sotatercept. Pelarut merupakan air jernih dan tidak berwarna untuk suntikan dalam picagari dipraisi 1 mL atau 1.3 mL.

Winrevair 45 mg boleh didapati dalam:
- Pek yang mengandungi 1 bebuli 45 mg (serbuk), 1 picagari dipraisi 1.0 mL (pelarut), 1 penyesuai bebuli, 1 picagari dos, 1 jarum dan 4 tisu beralkohol.
- Pek yang mengandungi 2 bebuli 45 mg (serbuk), 2 picagari dipraisi 1.0 mL (pelarut), 2 penyesuai bebuli, 1 picagari dos, 1 jarum dan 8 tisu beralkohol.

Winrevair 60 mg boleh didapati dalam:
- Pek yang mengandungi 1 bebuli 60 mg (serbuk), 1 picagari dipraisi 1.3 mL (pelarut), 1 penyesuai bebuli, 1 picagari dos, 1 jarum dan 4 tisu beralkohol.
- Pek yang mengandungi 2 bebuli 60 mg (serbuk), 2 picagari dipraisi 1.3 mL (pelarut), 2 penyesuai bebuli, 1 picagari dos, 1 jarum dan 8 tisu beralkohol.

- *Bahan*
- Bahan aktif
  - sotatercept. Setiap bebuli mengandungi 45 mg atau 60 mg sotatercept. Selepas penyediaan ubat, setiap mL larutan mengandungi 50 mg sotatercept.
- Bahan tidak aktif
  - Dalam serbuk: asid sitrik monohidrat (E330), trisodium sitrat, dihidrat (E331) (lihat bahagian

WINREVAIR®
Serbuk dan Pelarut untuk Larutan Suntikan

Sotatercept (45mg, 60mg)

Sebelum anda menggunakan Winrevair "Winrevair mengandungi natrium"), polisorbat 80 (E433) (lihat bahagian Sebelum anda menggunakan Winrevair "Winrevair mengandungi polisorbat 80") dan sukrosa.
- Dalam pelarut: air untuk suntikan.

– *Nombor MAL*
WINREVAIR 45mg:
MAL26026002ACZ

WINREVAIR 60mg:
MAL26026001ACZ

Pengilang
Patheon Italia S.p.A
Viale G.B. Stucchi, 110-20900
Monza (MB) Italy

Pemegang Pendaftaran Produk
Merck Sharp & Dohme (Malaysia) Sdn. Bhd.
Lot No. B-22-1 & B-22-2, Level 22
The Ascent, Paradigm No. 1
Jalan SS 7/26A, Kelana Jaya
47301 Petaling Jaya
Selangor, Malaysia

Tarikh kemas kini RIMUP
22/06/2026 (versi 122025)

Nombor Siri
NPRA (R3)25/100
