

## WINREVAIR TRATA LA HAP DE MANERA DIFERENTE:

Es el primer y único inhibidor de la señalización de  
activina para la HAP.

WINREVAIR ataca un proceso patológico de fondo que hace  
que las arterias pulmonares se engrosen y estrechen en  
pacientes con HAP.

Agregar WINREVAIR a sus medicamentos  
actuales para la HAP puede ayudarle a lograr  
más mejoras. WINREVAIR puede ayudar a los  
pacientes con HAP a lo siguiente:

- Mejorar su capacidad para hacer ejercicio.
- Mejorar su capacidad para realizar actividades normales con menos síntomas.
- Reducir la probabilidad de que la HAP empeore, incluida la reducción del riesgo de hospitalización por HAP, trasplante de pulmón y muerte.

## ¿QUÉ GANA USTED?

Pregunte a su proveedor de atención médica sobre  
las posibilidades que le ofrece WINREVAIR

*Le brindo amor a mis flores*  
**ES MI LOGRO**

La foto muestra actores.

### ¿QUÉ ES WINREVAIR?

WINREVAIR es un medicamento recetado que se usa para tratar a adultos con hipertensión arterial pulmonar (HAP). La HAP es un tipo de presión arterial alta en las arterias de los pulmones.

WINREVAIR puede mejorar su capacidad para hacer ejercicio, realizar actividades habituales con menos síntomas y reducir el riesgo de que su afección física y sus síntomas empeoren, incluida la reducción del riesgo de hospitalización por HAP, trasplante de pulmón y muerte.

### INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

Antes administrarse WINREVAIR y durante el tratamiento, informe a su proveedor de atención médica lo siguiente:

- Todas sus afecciones médicas y todos los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos recetados y de venta libre, las vitaminas y los suplementos a base de hierbas.
- Si está embarazada, planea quedar embarazada, queda embarazada o cree que puede estar embarazada. Si puede quedar embarazada, su proveedor de atención médica debe realizarle una prueba del embarazo antes de que comience a administrarse WINREVAIR.
- Si está amamantando o planea amamantar:

Si puede quedar embarazada, debe utilizar un método de control de la natalidad eficaz durante el tratamiento con WINREVAIR y durante al menos 4 meses después de su dosis final. WINREVAIR puede dañar al feto. No amamante durante el tratamiento y durante 4 meses después de su dosis final.

La Información de seguridad importante continúa en la [página 3](#).

## La HAP afecta los pulmones y el corazón, lo que provoca síntomas que pueden sentirse en todo el cuerpo.

La HAP es un tipo de presión arterial alta en las arterias pulmonares (vasos sanguíneos de los pulmones). Las arterias pulmonares transportan sangre desde el lado derecho del corazón a través de los pulmones para recibir oxígeno. En los pacientes con HAP, las paredes de estas arterias se engrosan, lo que también estrecha el espacio por donde puede fluir la sangre. El lado derecho del corazón tiene que trabajar más para bombear sangre a través de los pulmones.

Con el tiempo, el lado derecho del corazón puede debilitarse y perder su función. Como resultado, se transporta menos oxígeno a todo el cuerpo.

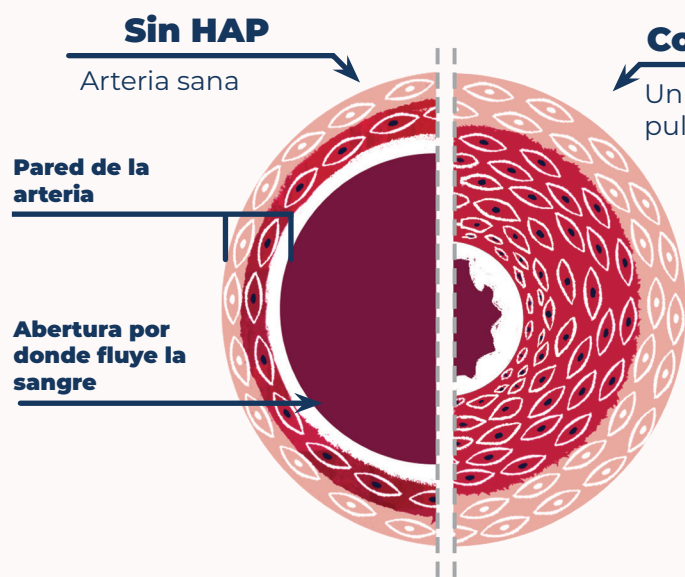
Los pacientes con HAP pueden experimentar síntomas como falta de aliento, mareo, fatiga y dolor de pecho. Otros síntomas de HAP pueden incluir tos, hinchazón de la parte inferior del cuerpo o falta de energía.

### ¿QUÉ HACE QUE LAS ARTERIAS PULMONARES SE ENGROSEN Y ESTRECHEN?

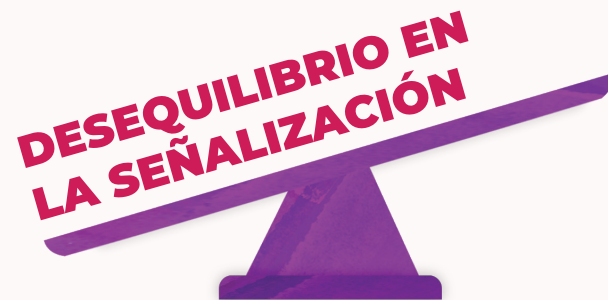
Las investigaciones muestran que los pacientes con HAP tienen niveles elevados de una proteína llamada **activina** que envía señales para que se formen células nuevas. Demasiada activina crea un **desequilibrio en la señalización**, lo que hace que las células se multipliquen y se acumulen en las paredes de las arterias pulmonares.



MOLÉCULA DE ACTIVINA



SECCIÓN TRANSVERSAL DE LA ARTERIA PULMONAR



## WINREVAIR se dirige a una causa raíz de la HAP.

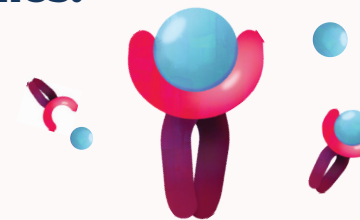
**WINREVAIR**<sup>™</sup>  
(sotatercept-csrk) for injection  
45 mg, 60 mg

La mayoría de los medicamentos para la HAP actúan en una de las tres vías de tratamiento conocidas. WINREVAIR actúa en una cuarta vía de tratamiento única: la vía de señalización de la activina.

**WINREVAIR se dirige directamente al exceso de activina y bloquea sus señales.**



MOLÉCULA DE WINREVAIR



UNIÓN DE LA MOLÉCULA DE WINREVAIR A LA ACTIVINA

**Al bloquear el exceso de señales de activina, WINREVAIR ayuda a controlar el crecimiento celular.**

**WINREVAIR MEJORA EL EQUILIBRIO EN LA SEÑALIZACIÓN**



### INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (CONTINUACIÓN)

WINREVAIR puede causar efectos secundarios graves, incluidos:

- **Nivel alto de hemoglobina en la sangre.** La hemoglobina es una proteína de los glóbulos rojos que transporta oxígeno. Los niveles altos de hemoglobina son frecuentes con WINREVAIR; pueden ser graves y aumentar el riesgo de coágulos sanguíneos.
- **Número muy bajo de plaquetas en la sangre.** Las plaquetas son células sanguíneas que ayudan a la coagulación de la sangre. Un recuento bajo de plaquetas es frecuente con WINREVAIR; puede ser grave y aumentar el riesgo de hemorragia. Informe a su proveedor de atención médica si le aparecen moretones o sangrado con facilidad, sangrado que no se detiene o sangrados de nariz.
- **Sangrado grave.** Es más probable que sufra hemorragias graves si tiene un recuento de plaquetas bajo, toma medicamentos con prostaciclina para tratar la HAP o toma medicamentos para evitar la formación de coágulos sanguíneos. Informe a su proveedor de atención médica si presenta algún signo o síntoma de sangrado, como: vómitos de sangre o vómitos que parecen posos de café, orina de color rosa o parda, deposiciones rojas o negras que parecen alquitrán, tos con sangre o coágulos de sangre, cefaleas persistentes, náuseas, mareo o sensación de debilidad, calambres abdominales persistentes, dolor de espalda intenso, sangrado menstrual anormalmente abundante.
- **Disminución de la fertilidad:** WINREVAIR puede afectar la fertilidad femenina y masculina, lo que puede afectar su capacidad para tener hijos. Hable con su proveedor de atención médica si esto le preocupa.

La Información de seguridad importante continúa en la [página 5](#).

# WINREVAIR™ (sotatercept-csrk) for injection 45 mg, 60 mg

## WINREVAIR se estudió en un ensayo clínico de 6 meses llamado STELLAR.

En STELLAR, 323 adultos con HAP (grupo I de la OMS, clase funcional II o III) agregaron WINREVAIR o placebo a los medicamentos que ya tomaban para la HAP.

- 163 pacientes agregaron WINREVAIR
- 160 pacientes agregaron placebo

Las clases funcionales las define la Organización Mundial de la Salud (OMS).

WINREVAIR y placebo se administraron mediante inyecciones debajo de la piel (por vía subcutánea) una vez cada 3 semanas.

**Casi todos los pacientes del ensayo (96%) ya tomaban 2 o 3 medicamentos para la HAP antes de agregar WINREVAIR o placebo.**

Terminé mi sendero favorito  
**ES MI LOGRO**

La foto muestra actores.

## Con WINREVAIR, podría mejorar su capacidad para hacer ejercicio.

En STELLAR, los adultos con HAP que agregaron WINREVAIR aumentaron su distancia de caminata de 6 minutos (6MWD) en, aproximadamente, 134 pies (41 metros), en comparación con su distancia de caminata de 6 minutos al inicio del estudio.\*



\* Medido a las 24 semanas y ajustado según la prueba de 6MWD de pacientes que agregaron placebo a sus medicamentos actuales para la HAP.

## WINREVAIR podría evitar que le empeore la HAP.

La adición de WINREVAIR a medicamentos actuales redujo el riesgo de muerte o de un evento de empeoramiento de la HAP<sup>†</sup> en un 84%, en comparación con los medicamentos actuales para la HAP más placebo.

**84%** DE DISMINUCIÓN DEL RIESGO DE MUERTE O EMPEORAMIENTO DE LA HAP<sup>†</sup>

En STELLAR, 9 de 163 pacientes que recibieron WINREVAIR (5.5%) experimentaron un evento de empeoramiento de la HAP<sup>†</sup> o muerte, en comparación con 42 de 160 pacientes (26.3%) que recibieron sus medicamentos actuales más placebo. Estos eventos se registraron durante un período medio de 33.6 semanas.

<sup>†</sup>El empeoramiento de la HAP se definió como estar en lista de espera para un trasplante de pulmón o corazón; necesitar terapia de rescate para HAP o un aumento en la dosis de la terapia de infusión de prostaciclina del 10% o más; necesitar una septostomía auricular (un procedimiento para controlar la insuficiencia cardíaca derecha); tener una hospitalización por HAP de 24 horas o más; o la combinación de un empeoramiento de la clase funcional y una disminución en la 6MWD del 15% o más, confirmada por dos pruebas de 6MWD con al menos 4 horas de diferencia, pero no más de 1 semana.

Vi el gol de la victoria  
**ES MI LOGRO**

La foto muestra actores.

## INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (CONTINUACIÓN)

Su proveedor de atención médica le realizará un **análisis de sangre** antes de que reciba las primeras 5 dosis de WINREVAIR, o más, si es necesario, y, luego, de vez en cuando para controlar sus niveles de hemoglobina y plaquetas.

**Los efectos secundarios más comunes de WINREVAIR incluyen** infecciones, cefalea, sangrados de nariz, erupción cutánea, pequeños vasos sanguíneos que parecen líneas rosadas o rojas en la piel (venas aracniformes), diarrea, mareos, enrojecimiento y sangrado de encías.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de WINREVAIR. Llame a su médico para obtener asesoramiento sobre los efectos secundarios.

La Información de seguridad importante continúa en la [página 7](#).

## ¿Cómo serían sus días si tuviera menos síntomas de HAP?

Con WINREVAIR, podría mejorar su capacidad para realizar actividades normales con menos síntomas de HAP.

### El doble de pacientes con WINREVAIR mejoraron en una clase funcional

En STELLAR, a las 24 semanas, el 29% de los adultos con HAP que agregaron WINREVAIR mejoraron en al menos 1 clase funcional, en comparación con el 14% de los pacientes que agregaron placebo a sus medicamentos actuales para la HAP.

Al principio, todos los pacientes de STELLAR estaban en clase funcional II (49%) o III (51%), lo que significa que los síntomas de HAP antes mencionados causaban limitaciones menores (para la clase II) o mayores (para la clase III) para realizar actividad física normal.



*Bailé con mi niña en su cumpleaños*  
**ES MI LOGRO**

La foto muestra actores.

## UNA MEJORA EN LA CLASE FUNCIONAL SIGNIFICA SER FÍSICAMENTE ACTIVO CON MENOS LIMITACIONES POR LOS SÍNTOMAS DE HAP, COMO:

  
**FALTA DE ALIENTO**



  
**SENSACIÓN DE CANSANCIO**

  
**SENSACIÓN DE MAREO**

  
**DOLOR EN EL PECHO**

## La RVP y el NT-proBNP son medidas importantes de la salud y la función cardíaca que ayudan a su proveedor de atención médica a monitorear su HAP.

En STELLAR, los adultos con HAP que agregaron WINREVAIR experimentaron una mayor disminución de los niveles de RVP\* y el NT-proBNP† desde el inicio del estudio.

 <b>RVP</b>	<b>¿QUÉ ES?</b> Cantidad de resistencia al flujo sanguíneo en los pulmones	<b>¿QUE PRUEBA?</b> Cateterismo cardíaco derecho
 <b>NT-proBNP</b>	<b>¿QUÉ ES?</b> Una proteína que ayuda a revisar el estrés en el corazón	<b>¿QUE PRUEBA?</b> Análisis de sangre

RVP = resistencia vascular pulmonar.  
NT-proBNP = péptido natriurético tipo B N-terminal pro.

### SU EQUIPO DE ATENCIÓN DE HAP PUEDE EVALUAR LA RVP Y EL NT-proBNP JUNTO CON OTRAS PRUEBAS PARA OBTENER UNA IMAGEN MÁS COMPLETA DE LA SALUD Y EL FUNCIONAMIENTO DE SU CORAZÓN.

\* La adición de WINREVAIR redujo la RVP en 235 dinas\*s/cm<sup>5</sup> (unidades de resistencia) en comparación con los medicamentos actuales para la HAP más placebo.

† La adición de WINREVAIR redujo los niveles de NT-proBNP en 442 pg/ml en comparación con los medicamentos actuales para la HAP más placebo.



*Finalmente visité la gran ciudad*  
**ES MI LOGRO**

La foto muestra actores.

## INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (CONTINUACIÓN)

### Cómo se administra WINREVAIR:

- Si su proveedor de atención médica decide que usted o un cuidador pueden administrar WINREVAIR en casa, no intente inyectar WINREVAIR sin haber recibido antes capacitación de su proveedor de atención médica sobre la forma correcta de preparar e inyectar el medicamento.
- Su proveedor de atención médica puede retrasar el tratamiento o cambiar su dosis si es necesario, según los resultados de los análisis de sangre que le realice para verificar sus niveles de hemoglobina y plaquetas.
- Consulte el folleto detallado de "Instrucciones de uso" que viene con WINREVAIR para obtener información sobre cómo preparar e inyectarse una dosis de WINREVAIR.

Lea la información de seguridad importante adicional en la [página 9](#).



**WINREVAIR™**  
(sotatercept-csrk) for injection  
45 mg, 60 mg

### WINREVAIR se estudió en un ensayo clínico denominado ZENITH.

En ZENITH, 172 adultos con HAP (grupo 1 de la OMS, clase funcional III o IV) con alto riesgo de mortalidad agregaron WINREVAIR o placebo a los medicamentos para la HAP que ya estaban tomando.

- 86 pacientes agregaron WINREVAIR.
- 86 pacientes agregaron placebo.

WINREVAIR y el placebo se administraron mediante inyecciones debajo de la piel (por vía subcutánea) una vez cada 3 semanas.

**Todos los pacientes del ensayo (100%) ya tomaban 2 o 3 medicamentos para la HAP antes de agregar WINREVAIR o el placebo.**



Visité un nuevo lugar para almorzar  
**ES MI LOGRO**

La foto muestra actores.

## WINREVAIR podría evitar que le empeore la HAP.

La adición de WINREVAIR a los medicamentos actuales redujo el riesgo de hospitalización por HAP, trasplante de pulmón o muerte en un 76%, en comparación con los medicamentos actuales para la HAP más placebo.

**76%**

**MENOR RIESGO DE HOSPITALIZACIÓN POR HAP, TRASPLANTE DE PULMÓN O MUERTE**

En ZENITH, 15 de los 86 pacientes que recibieron tratamiento con WINREVAIR (17.4%) requirieron de una hospitalización relacionada con la HAP de 24 horas o más, un trasplante de pulmón o fallecieron, en comparación con 47 de los 86 pacientes (54.7%) que tomaban sus medicamentos habituales más placebo.

## ¿QUÉ ES WINREVAIR?

WINREVAIR es un medicamento recetado que se usa para tratar a adultos con hipertensión arterial pulmonar (HAP). La HAP es un tipo de presión arterial alta en las arterias de los pulmones. WINREVAIR puede mejorar su capacidad para hacer ejercicio, realizar actividades habituales con menos síntomas y reducir el riesgo de que su afección física y sus síntomas empeoren, incluida la reducción del riesgo de hospitalización por HAP, trasplante de pulmón y muerte.

## INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

Antes de administrarse WINREVAIR y durante el tratamiento, informe a su proveedor de atención médica lo siguiente:

- Todas sus afecciones médicas y todos los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos recetados y de venta libre, las vitaminas y los suplementos a base de hierbas.
- Si está embarazada, planea quedar embarazada, queda embarazada o cree que puede estar embarazada. Si puede quedar embarazada, su proveedor de atención médica debe realizarle una prueba del embarazo antes de que comience a administrarse WINREVAIR.
- Si está amamantando o planea amamantar:

Si puede quedar embarazada, debe utilizar un método de control de la natalidad eficaz durante el tratamiento con WINREVAIR y durante al menos 4 meses después de su dosis final. WINREVAIR puede dañar al feto. No amamante durante el tratamiento y durante 4 meses después de su dosis final.

WINREVAIR puede ocasionar efectos secundarios graves, incluidos los siguientes:

- **Nivel alto de hemoglobina en la sangre.** La hemoglobina es una proteína de los glóbulos rojos que transporta oxígeno. Los niveles altos de hemoglobina son frecuentes con WINREVAIR; pueden ser graves y aumentar el riesgo de sufrir coágulos sanguíneos.
- **Número muy bajo de plaquetas en la sangre.** Las plaquetas son células sanguíneas que ayudan a la coagulación de la sangre. Un recuento bajo de plaquetas es frecuente con WINREVAIR; puede ser grave y aumentar el riesgo de hemorragia. Informe a su proveedor de atención médica si le aparecen moretones o sangrado con facilidad, sangrado que no se detiene o sangrados de nariz.
- **Sangrado grave.** Es más probable que sufra hemorragias graves si tiene un recuento de plaquetas bajo, toma medicamentos con prostaciclina para tratar la HAP o toma medicamentos para evitar la formación de coágulos sanguíneos. Informe a su proveedor de atención médica si presenta algún signo o síntoma de sangrado, como: vómitos de sangre o vómitos que parecen posos de café, orina de color rosa o parda, deposiciones rojas o negras que parecen alquitrán, tos con sangre o coágulos de sangre, cefaleas persistentes, náuseas, mareo o sensación de debilidad, calambres abdominales persistentes, dolor de espalda intenso, sangrado menstrual anormalmente abundante.
- **Disminución de la fertilidad:** WINREVAIR puede afectar la fertilidad femenina y masculina, lo que puede afectar su capacidad para tener hijos. Hable con su proveedor de atención médica si esto le preocupa.

Su proveedor de atención médica le realizará un **análisis de sangre** antes de que reciba las primeras 5 dosis de WINREVAIR, o más, si es necesario, y luego, de vez en cuando para controlar sus niveles de hemoglobina y plaquetas.

**Los efectos secundarios más comunes de WINREVAIR incluyen** infecciones, cefalea, sangrados de nariz, erupción cutánea, pequeños vasos sanguíneos que parecen líneas rosadas o rojas en la piel (venas aracniformes), diarrea, mareos, enrojecimiento y sangrado de encías.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de WINREVAIR. Llame a su médico para obtener asesoramiento sobre los efectos secundarios.

**Cómo se administra WINREVAIR:**

- Si su proveedor de atención médica decide que usted o un cuidador pueden administrar WINREVAIR en casa, no intente inyectar WINREVAIR sin haber recibido antes capacitación de su proveedor de atención médica sobre la forma correcta de preparar e inyectar el medicamento.
- Su proveedor de atención médica puede retrasar el tratamiento o cambiar su dosis si es necesario, según los resultados de los análisis de sangre que le realice para verificar sus niveles de hemoglobina y plaquetas.
- Consulte el folleto detallado de "Instrucciones de uso" que viene con WINREVAIR para obtener información sobre cómo preparar e inyectarse una dosis de WINREVAIR.

Lea la [Información para el paciente \(Patient Information\)](#) y las [Instrucciones de uso \(kit de 1 vial, kit de 2 viales\) \(Instructions for Use \(1-vial kit, 2-vial kit\)\)](#) adjuntas de WINREVAIR y coméntelas con su médico. La [Información de prescripción \(Prescribing Information\)](#) para médicos también está disponible.



## ¿Qué debo saber sobre la administración de WINREVAIR?

**WINREVAIR™**  
(sotatercept-csrk) for injection  
45 mg, 60 mg



### Capacitación

- Si su proveedor de atención médica decide que usted o un cuidador pueden administrar las inyecciones de WINREVAIR en su casa, su equipo de atención lo capacitará sobre la forma correcta de preparar e inyectar WINREVAIR.
- No intente inyectar WINREVAIR sin que antes su equipo le muestre cómo hacerlo y usted se sienta cómodo para hacerlo.



### Análisis de sangre

- Le harán análisis de sangre antes de las primeras 5 dosis de WINREVAIR, posiblemente más, según lo que decida su proveedor de atención médica.
- Estas pruebas se utilizan para ver sus niveles de hemoglobina (una proteína en los glóbulos rojos) y plaquetas (células sanguíneas que ayudan a la coagulación de la sangre).
- Después de cada uno de estos análisis de sangre, su proveedor de atención médica puede retrasar el tratamiento o cambiar su dosis si es necesario.



La foto muestra actores.

Lea la información de seguridad importante adicional en la [página 9](#).



**WINREVAIR se administra como una dosis única cada 3 semanas; no es un medicamento de uso diario.**



## ¿Cómo me administraré WINREVAIR?

Si su proveedor de atención médica decide que usted o un cuidador puede inyectar WINREVAIR en casa, recibirá capacitación. Luego, seguirá estos pasos cada 3 semanas:



### CONSERVE

su kit de inyección WINREVAIR completo en el refrigerador hasta que esté listo para administrar la dosis.



### MEZCLE

el medicamento en polvo hasta que quede líquido, siguiendo las Instrucciones de uso.



### INYECTE

la dosis indicada en el abdomen al menos a 2 pulgadas de distancia del ombligo, o en la parte superior del muslo, justo debajo de la piel.

Debe inyectar WINREVAIR inmediatamente después de mezclar el medicamento en polvo con el agua esterilizada para inyección, pero no más de 4 horas después de mezclarlo.

**Lea el folleto detallado de Instrucciones de uso (Instructions for Use) que viene con WINREVAIR para obtener información sobre cómo preparar e inyectar la dosis.**



La foto muestra actores.

  
**WINREVAIR**<sup>™</sup>  
(sotatercept-csrk) for injection  
45 mg, 60 mg

Converse con su proveedor de atención médica sobre **WINREVAIR** hoy mismo.

**PARA OBTENER MÁ INFORMACIÓN, VISITE [WINREVAIR.COM/ES-US](https://www.winrevair.com/es-us)**

## ¿QUÉ ES WINREVAIR?

WINREVAIR se utiliza para el tratamiento de adultos con hipertensión arterial pulmonar (HAP). WINREVAIR puede mejorar su capacidad para hacer ejercicio, realizar actividades habituales con menos síntomas y reducir el riesgo de que su afección física y sus síntomas empeoren, incluida la reducción del riesgo de hospitalización por HAP, trasplante de pulmón y muerte.

## INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

**Antes de administrarse WINREVAIR y durante el tratamiento, informe a su proveedor de atención médica lo siguiente:**

- Todas sus afecciones médicas y todos los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos recetados y de venta libre, las vitaminas y los suplementos a base de hierbas.
- Si está embarazada, planea quedar embarazada, queda embarazada o cree que puede estar embarazada. Si puede quedar embarazada, su proveedor de atención médica debe realizarle una prueba del embarazo antes de que comience a administrarse WINREVAIR.
- Si está amamantando o planea amamantar.

Si puede quedar embarazada, debe utilizar un método de control de la natalidad eficaz durante el tratamiento con WINREVAIR y durante al menos 4 meses después de su dosis final. WINREVAIR puede dañar al feto. No amamante durante el tratamiento y durante 4 meses después de su dosis final.

Lea la Información de seguridad importante adicional en la [página 9](#) y la [Información para el paciente \(Patient Information\)](#) y las [Instrucciones de uso \(kit de 1 vial, kit de 2 viales\) \(Instructions for Use \(1-vial kit, 2-vial kit\)\)](#) adjuntas de WINREVAIR, y coméntelas con su médico. La [Información de prescripción \(Prescribing Information\)](#) para médicos también está disponible.