

INSTRUCCIONES DE USO
EMPAVELI®
 (pegcetacoplán)
 inyección para uso subcutáneo
 bomba de infusión

Información importante

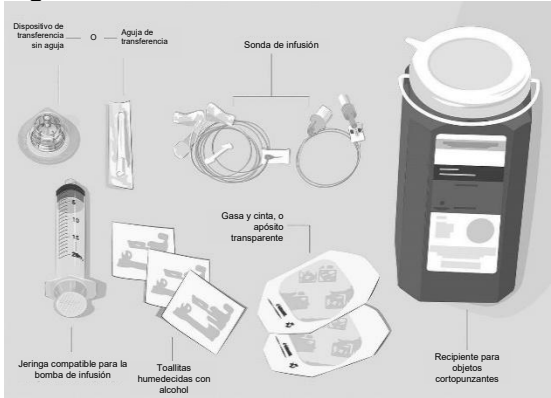
Estas Instrucciones de uso son solo para la bomba de infusión. Si usa el inyector EMPAVELI, siga las instrucciones de uso que se proporcionan con el inyector EMPAVELI.

Lea **estas** instrucciones de uso antes de comenzar a usar EMPAVELI con una bomba de infusión y cada vez que reciba otro suministro, ya que puede haber información nueva. Esta información no reemplaza la conversación con su proveedor de atención médica sobre su afección médica o tratamiento. Su proveedor de atención médica debe mostrarle a usted o a su cuidador cómo infundir EMPAVELI de la manera correcta antes de usarlo por primera vez. Pregúntele a su proveedor de atención médica sobre cualquier instrucción que no comprenda.

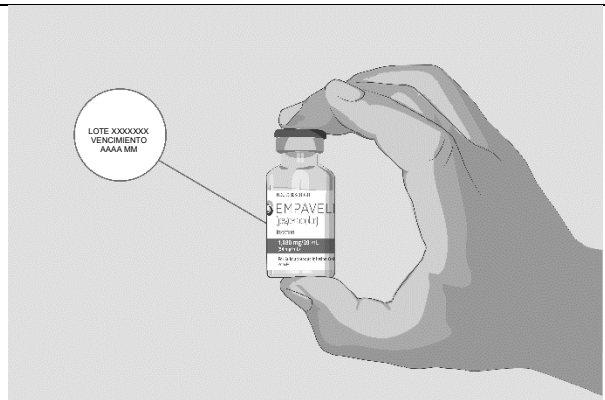
¿Cómo debo almacenar EMPAVELI?

- Almacene los viales de EMPAVELI en el refrigerador a una temperatura de entre 36 °F y 46 °F (2 °C y 8 °C) en la caja original para protegerlos de la luz.
- No utilice EMPAVELI después de la fecha de vencimiento que figura en la caja.

Mantenga EMPAVELI y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

<p>Paso 1</p>	<p>Prepararse para la infusión</p> <p>Antes de comenzar:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Busque una superficie plana y bien iluminada, como una mesa. • Retire una sola caja que contenga el vial del refrigerador. Mantenga el vial en la caja a una temperatura ambiente de 68 °F a 77 °F (20 °C a 25 °C) y deje que se atempere durante aproximadamente 30 minutos. • No intente acelerar este proceso. <p>Reúna sus suministros (consulte la figura A):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bomba de infusión e instrucciones del fabricante (no se muestran) • Jeringa compatible para la bomba de infusión • Aguja de transferencia • Dispositivo de transferencia sin aguja para extraer el medicamento del vial • Equipo de infusión (no se muestra; varía según las instrucciones del fabricante del dispositivo) • Sonda de infusión • Recipiente para objetos cortopunzantes • Toallitas humedecidas con alcohol • Gasa y cinta, o apósito transparente <p>Limpie bien su superficie de trabajo con una toallita con alcohol.</p> <p>Lávese bien las manos con agua y jabón. Séquese las manos.</p>	<p>Figura A: Suministros</p> 
<p>Paso 2</p>	<p>Verifique el vial y el líquido</p> <ul style="list-style-type: none"> • Retire el vial de la caja. Observe cuidadosamente el líquido del vial de EMPAVELI. <ul style="list-style-type: none"> ○ EMPAVELI es un líquido transparente, de incoloro a ligeramente amarillento. Verifique si hay cambios de color o partículas (consulte la figura B). <p>No use el vial y llame a ApellisAssist al 1-866-MY-APL-ASSIST (1-866-692-7527) si:</p>	<p>Figura B</p>

- El líquido tiene un aspecto turbio, contiene partículas o es de color amarillo oscuro.
- La tapa a presión protectora no está o está dañada.
- La fecha de vencimiento en la etiqueta ya pasó.



Paso 3

Prepare y llene la jeringa

- Retire la tapa a presión protectora de la parte superior del vial para mostrar la parte media del tapón de goma gris del vial de EMPAVELI (consulte la **figura C**). Deseche la tapa a presión protectora.
- Limpie el tapón de goma gris con otra toallita con alcohol y deje que el tapón de goma gris se seque durante al menos 30 segundos.

No toque el tapón de goma gris expuesto después de limpiar.

Opción 1: Si utiliza un dispositivo de transferencia sin aguja (como un adaptador para viales), siga las instrucciones proporcionadas por el fabricante del dispositivo.

U

Opción 2: Si la transferencia se realiza con una aguja y una jeringa de transferencia, siga las instrucciones a continuación:

- Conecte la aguja de transferencia estéril a una jeringa estéril.
- Tire del émbolo hasta la marca de 20 ml para llenar la jeringa con aire (consulte la **figura D**).
- Empuje la jeringa llena de aire con la aguja de transferencia conectada a través del centro del tapón de goma gris del vial.
- La punta de la aguja de transferencia no debe estar en la solución para evitar crear burbujas de aire (consulte la **figura E**).
- Empuje suavemente el aire de la jeringa hacia el vial. Esto inyectará el aire de la jeringa en el vial.

Figura C



Figura D

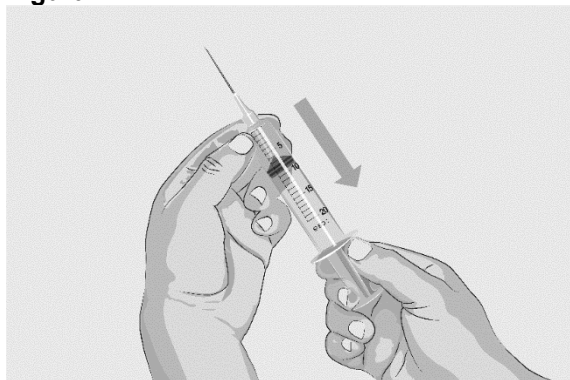


Figura E



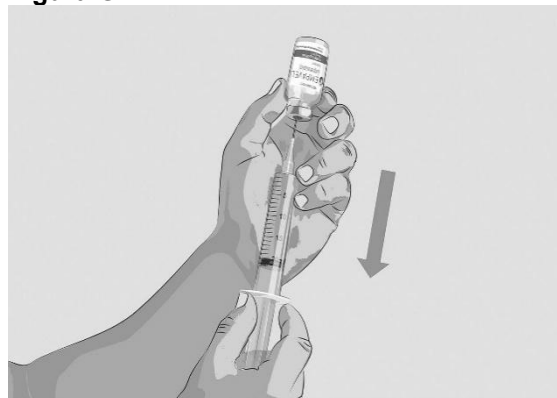
Figura F

- Voltee el vial e inserte la aguja de transferencia en la solución EMPAVELI (consulte la **figura F**).



- Con la punta de la aguja de transferencia en la solución EMPAVELI, tire lentamente del émbolo hacia atrás para llenar la jeringa con la dosis recetada (consulte la **figura G**). La primera dosis, la segunda dosis y la dosis de mantenimiento pueden ser diferentes.
- Controle que haya retirado la dosis recetada.
- Retire la jeringa llena con EMPAVELI y la aguja de transferencia del vial.
- Deseche el vial con el dispositivo de transferencia sin aguja conectado y toda solución restante de EMPAVELI en la basura doméstica.

Figura G



- Retire la aguja de transferencia **usando 1 mano** para deslizar la aguja dentro de la tapa y **levantarla hacia arriba** para cubrir la aguja (consulte la **figura H**).

Figura H



- Después de que la aguja esté cubierta, empuje la tapa de la aguja hacia abajo, hacia la jeringa, para conectarla completamente **con 1 mano**, a fin de evitar un pinchazo accidental con la aguja (consulte la **figura I**).

Figura I

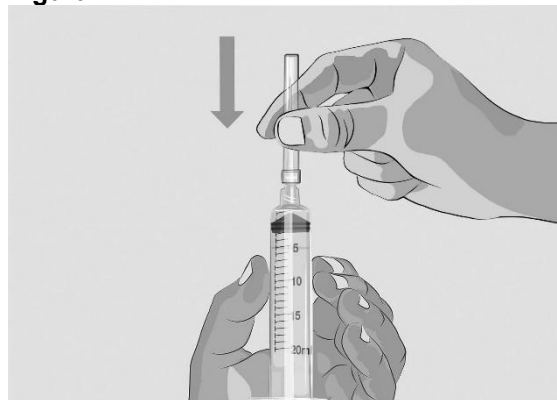
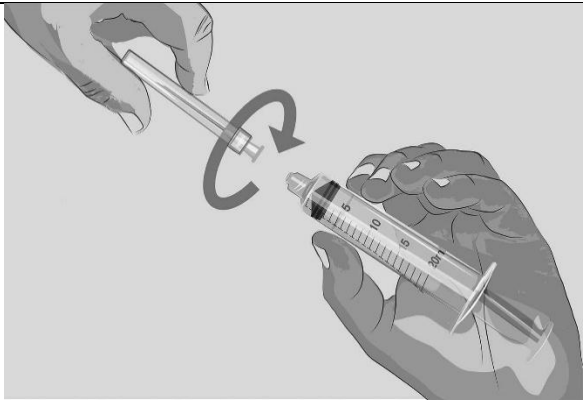
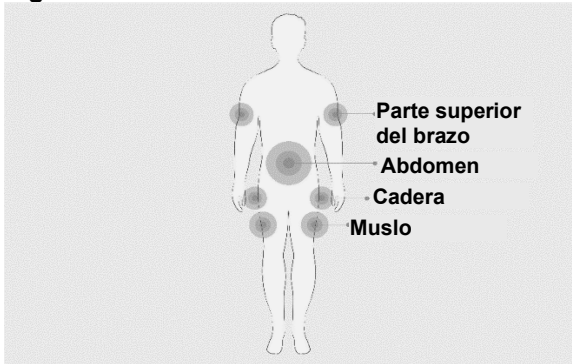
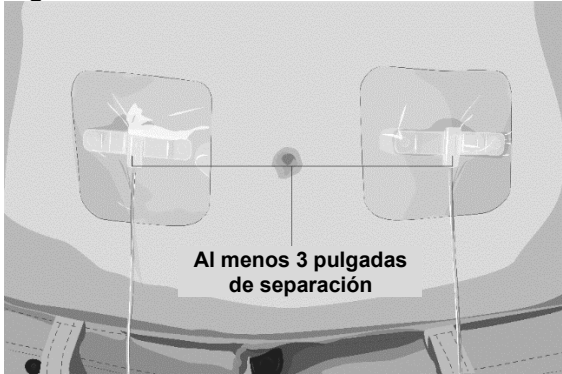
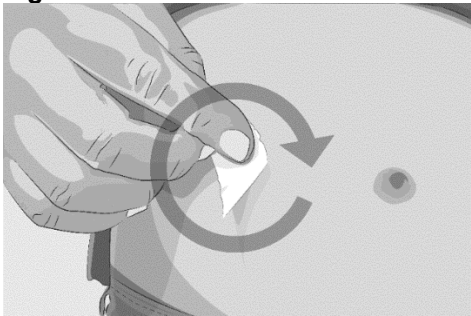
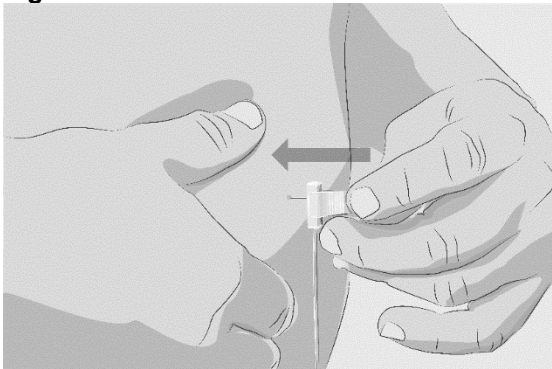
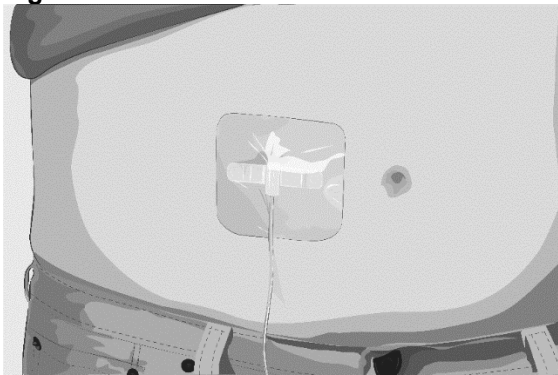



Figura J

	<ul style="list-style-type: none"> Gire y retire la aguja de transferencia (consulte la figura J). 	
Paso 4	Prepare la bomba de infusión y la sonda <ul style="list-style-type: none"> Reúna los suministros de la bomba de infusión y siga las instrucciones del fabricante del dispositivo para preparar la bomba y la sonda. 	
Paso 5	Prepare el lugar de la infusión <ul style="list-style-type: none"> Seleccione un área del estómago (abdomen), los muslos, las caderas o la parte superior de los brazos para las infusiones (consulte la figura K). <p>Evite las siguientes áreas de infusión:</p> <ul style="list-style-type: none"> No administre la infusión en zonas donde la piel está sensible, con moretones, roja o dura. Evite las infusiones en tatuajes, cicatrices o estrías. <ul style="list-style-type: none"> Se debe administrar en un lugar diferente al de la última infusión de EMPAVELI. Si hay múltiples lugares de infusión, deben estar al menos a 3 pulgadas de separación. Cambie (rote) los lugares de infusión entre cada infusión (consulte la figura L). 	<p>Figura K</p>  <p>Figura L</p> 

	<ul style="list-style-type: none"> • Limpie la piel en cada lugar de la infusión con otra toallita con alcohol, desde el centro de cada lugar de infusión y hacia afuera con un movimiento circular (consulte la figura M). • Deje que la piel se seque. 	<p>Figura M</p> 
<p>Paso 6</p>	<p>Inserte y asegure la aguja de infusión</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pellizque la piel entre el pulgar y el dedo índice alrededor del lugar de la infusión (donde planea insertar la aguja). • Introduzca la aguja en la piel (consulte la figura N). • Asegure la aguja usando gasa y cinta o un apósito transparente colocado sobre el lugar de infusión (consulte la figura O). 	<p>Figura N</p>  <p>Figura O</p> 
<p>Paso 7</p>	<p>Inicie la infusión</p> <ul style="list-style-type: none"> • Siga las instrucciones del fabricante del dispositivo para iniciar la infusión. • Comience la infusión de inmediato después de introducir EMPAVELI en la jeringa. • La infusión de EMPAVELI lleva alrededor de 30 minutos (si se usan 2 lugares de infusión) o alrededor de 60 minutos (si se usa 1 lugar de infusión) para completarse. 	
<p>Paso 8</p>	<p>Complete la infusión</p> <ul style="list-style-type: none"> • Siga las instrucciones del fabricante del dispositivo para completar la infusión. 	
<p>Paso 9</p>	<p>Registre la infusión</p> <ul style="list-style-type: none"> • Registre su tratamiento según las indicaciones de su proveedor de atención médica. 	

Paso 10	Limpieza <ul style="list-style-type: none"> • Una vez finalizada la infusión, retire el apósito y retire lentamente la(s) aguja(s). Cubra el lugar de aplicación de la infusión con un nuevo apósito. • Retire el equipo de infusión de la bomba y deséchelo en el recipiente para objetos cortopunzantes (consulte la figura P). • Limpie y almacene la bomba de infusión de acuerdo con las instrucciones del fabricante del dispositivo. 	
Paso 11	Deseche (descarte) las agujas y jeringas usadas, y la sonda de infusión EMPAVELI <ul style="list-style-type: none"> • Coloque las agujas, las jeringas y la sonda de infusión EMPAVELI usados en un recipiente para desechar objetos cortopunzantes aprobado por la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) inmediatamente después del uso (consulte la figura P). • No deseche (descarte) las agujas, jeringas y sondas de infusión EMPAVELI usados en la basura doméstica. • Si no tiene un recipiente para desechar objetos cortopunzantes aprobado por la FDA, puede usar un recipiente doméstico que: <ul style="list-style-type: none"> ○ esté hecho de plástico duro; ○ se pueda cerrar con una tapa ajustada resistente a los pinchazos, sin que los objetos cortopunzantes puedan salir; ○ se mantenga en posición vertical y estable durante el uso; ○ sea resistente a las filtraciones; ○ esté adecuadamente etiquetado para advertir sobre los desechos peligrosos dentro del recipiente. • Cuando el recipiente para desechar objetos cortopunzantes esté casi lleno, deberá seguir las pautas de la comunidad para conocer la manera correcta de desecharlo. Es posible que haya leyes estatales o locales sobre cómo debe desechar las agujas y jeringas usadas. • Para obtener más información sobre la eliminación segura de objetos cortopunzantes y para obtener información específica sobre la eliminación de objetos cortopunzantes en el estado en el que vive, visite el sitio web de la FDA: La mejor forma de desechar agujas usadas y otros objetos punzantes FDA. • No deseche el recipiente para desechar objetos cortopunzantes usado en la basura doméstica, a menos que las pautas de la comunidad lo permitan. • No recicle el recipiente para desechar objetos cortopunzantes usado. 	Figura P  <p>The illustration shows a hand holding a used needle and inserting it into the top of a black sharps container. The container is a rectangular box with a white label on the front and a white cap on top. A white tube is connected to the side of the container. The background is a plain, light gray surface.</p>

Llame al 1-866-692-7527 para hablar con un representante de Apellis.

Fabricado para:

Apellis Pharmaceuticals, Inc. 100 Fifth Avenue Waltham, MA 02451

Copyright © 2025 Apellis Pharmaceuticals, Inc. Todos los derechos reservados.

EMPAVELI es una marca comercial registrada de Apellis Pharmaceuticals, Inc.

Estas Instrucciones de uso han sido aprobadas por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos.

Revisado 7/2025

EMP-IFU-28Jul2025-5.0

©2025 Apellis Pharmaceuticals, Inc. 9/25 US-PEGRARE-2500113 v2.0