

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

**Información importante**

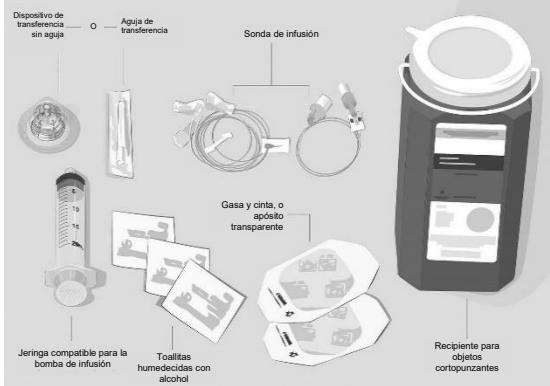
**Estas Instrucciones de uso son solo para la bomba de infusión. Si usa el inyector EMPAVELI, siga las instrucciones de uso que se proporcionan con el inyector EMPAVELI.**

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.**

<b>Paso 1</b>	<p><b>Prepararse para la infusión</b></p> <p>Antes de comenzar:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>Busque una superficie plana y bien iluminada, como una mesa.</li><li>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 <b>30</b> minutos.</li><li>No intente acelerar este proceso.</li></ul> <p>Reúna sus suministros (consulte la <b>figura A</b>):</p> <ul style="list-style-type: none"><li>Bomba de infusión e instrucciones del fabricante (no se muestran)</li><li>Jeringa compatible para la bomba de infusión</li><li>Aguja de transferencia</li><li>Dispositivo de transferencia sin aguja para extraer el medicamento del vial</li><li>Equipo de infusión (no se muestra; varía según las instrucciones del fabricante del dispositivo)</li><li>Sonda de infusión</li><li>Recipiente para objetos cortopunzantes</li><li>Toallitas humedecidas con alcohol</li><li>Gasa y cinta, o apósito transparente</li></ul> <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><b>Figura A: Suministros</b></p> 
<b>Paso 2</b>	<p><b>Verifique el vial y el líquido</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>Retire el vial de la caja. Observe cuidadosamente el líquido del vial de EMPAVELI.<ul style="list-style-type: none"><li>○ EMPAVELI es un líquido transparente, de incoloro a ligeramente amarillento. Verifique si hay cambios de color o partículas (consulte la <b>figura B</b>).</li></ul></li></ul> <p><b>No use el vial y llame a ApellisAssist al 1-866-MY-APL-ASSIST (1-866-692-7527) si:</b></p>	<p><b>Figura B</b></p>

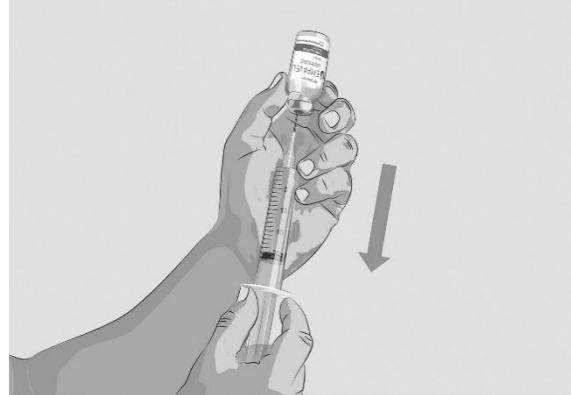
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• El líquido tiene un aspecto turbio, contiene partículas o es de color amarillo oscuro.</li> <li>• La tapa a presión protectora no está o está dañada.</li> <li>• La fecha de vencimiento en la etiqueta ya pasó.</li> </ul>	
<b>Paso 3</b>	<p><b>Prepare y llene la jeringa</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 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 <b>figura C</b>). Deseche la tapa a presión protectora.</li> <li>• 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.</li> </ul> <p><b>No</b> toque el tapón de goma gris expuesto después de limpiar.</p> <p><b>Opción 1:</b> Si utiliza un dispositivo de transferencia sin aguja (como un adaptador para viales), siga las instrucciones proporcionadas por el fabricante del dispositivo.</p> <p>U</p> <p><b>Opción 2:</b> Si la transferencia se realiza con una aguja y una jeringa de transferencia, siga las instrucciones a continuación:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Conecte la aguja de transferencia estéril a una jeringa estéril.</li> <li>• Tire del émbolo hasta la marca de 20 ml para llenar la jeringa con aire (consulte la <b>figura D</b>).</li> <li>• Empuje la jeringa llena de aire con la aguja de transferencia conectada a través del centro del tapón de goma gris del vial.</li> <li>• La punta de la aguja de transferencia no debe estar en la solución para evitar crear burbujas de aire (consulte la <b>figura E</b>).</li> <li>• Empuje suavemente el aire de la jeringa hacia el vial. Esto inyectará el aire de la jeringa en el vial.</li> </ul>	<p><b>Figura C</b></p> <p><b>Figura D</b></p> <p><b>Figura E</b></p> <p><b>Figura F</b></p>

- 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.
- 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**).
- 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 G**



**Figura H**

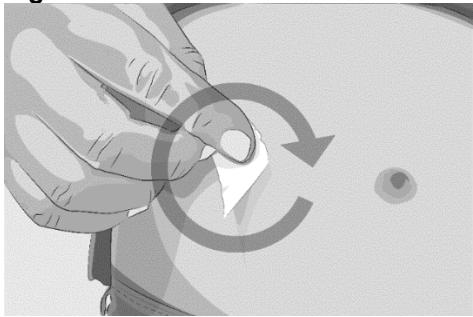
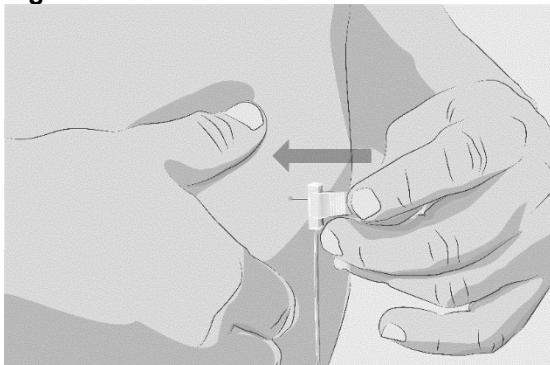
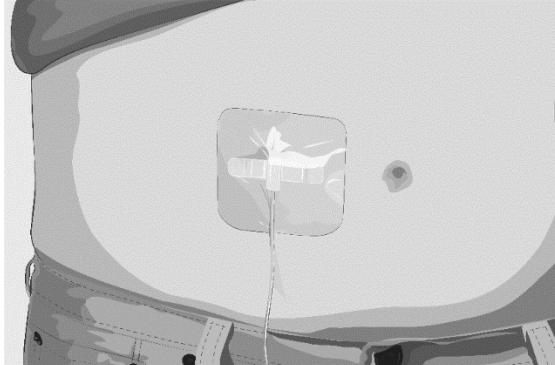


**Figura I**



**Figura J**

	<ul style="list-style-type: none"> <li>Gire y retire la aguja de transferencia (consulte la <b>figura J</b>).</li> </ul>	
<b>Paso 4</b>	<b>Prepare la bomba de infusión y la sonda</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Reúna los suministros de la bomba de infusión y siga las instrucciones del fabricante del dispositivo para preparar la bomba y la sonda.</li> </ul>	
<b>Paso 5</b>	<b>Prepare el lugar de la infusión</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Seleccione un área del estómago (abdomen), los muslos, las caderas o la parte superior de los brazos para las infusiones (consulte la <b>figura K</b>).</li> </ul> <p><b>Evite las siguientes áreas de infusión:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>No administre la infusión en zonas donde la piel está sensible, con moretones, roja o dura.</li> <li>Evite las infusiones en tatuajes, cicatrices o estrías.</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>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 <b>figura L</b>).</li> </ul>	<p><b>Figura K</b></p> <p>Parte superior del brazo Abdomen Cadera Muslo</p> <p><b>Figura L</b></p> <p>Al menos 3 pulgadas de separación</p>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>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 <b>figura M</b>).</li> <li>Deje que la piel se seque.</li> </ul>	<p><b>Figura M</b></p> 
<b>Paso 6</b>	<p><b>Inserte y asegure la aguja de infusión</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Pellizque la piel entre el pulgar y el dedo índice alrededor del lugar de la infusión (donde planea insertar la aguja).</li> <li>Introduzca la aguja en la piel (consulte la <b>figura N</b>).</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>Asegure la aguja usando gasa y cinta o un apósito transparente colocado sobre el lugar de infusión (consulte la <b>figura O</b>).</li> </ul>	<p><b>Figura N</b></p>  <p><b>Figura O</b></p> 
<b>Paso 7</b>	<p><b>Inicie la infusión</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Siga las instrucciones del fabricante del dispositivo para iniciar la infusión.</li> <li>Comience la infusión de inmediato después de introducir EMPAVELI en la jeringa.</li> <li>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.</li> </ul>	
<b>Paso 8</b>	<p><b>Complete la infusión</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Siga las instrucciones del fabricante del dispositivo para completar la infusión.</li> </ul>	
<b>Paso 9</b>	<p><b>Registre la infusión</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Registre su tratamiento según las indicaciones de su proveedor de atención médica.</li> </ul>	

<b>Paso 10</b>	<p><b>Limpieza</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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.</li> <li>Retire el equipo de infusión de la bomba y deséchelo en el recipiente para objetos cortopunzantes (consulte la <b>figura P</b>).</li> <li>Limpie y almacene la bomba de infusión de acuerdo con las instrucciones del fabricante del dispositivo.</li> </ul>	
<b>Paso 11</b>	<p><b>Deseche (descarte) las agujas y jeringas usadas, y la sonda de infusión EMPAVELI</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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 <b>figura P</b>).</li> <li><b>No deseche (descarte)</b> las agujas, jeringas y sondas de infusión EMPAVELI usados en la basura doméstica.</li> <li>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"> <li>esté hecho de plástico duro;</li> <li>se pueda cerrar con una tapa ajustada resistente a los pinchazos, sin que los objetos cortopunzantes puedan salir;</li> <li>se mantenga en posición vertical y estable durante el uso;</li> <li>sea resistente a las filtraciones;</li> <li>esté adecuadamente etiquetado para advertir sobre los desechos peligrosos dentro del recipiente.</li> </ul> </li> <li>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.</li> <li>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: <a href="#">La mejor forma de desechar agujas usadas y otros objetos punzantes   FDA</a>.</li> <li><b>No</b> deseche el recipiente para desechar objetos cortopunzantes usado en la basura doméstica, a menos que las pautas de la comunidad lo permitan.</li> <li><b>No</b> recicle el recipiente para desechar objetos cortopunzantes usado.</li> </ul>	<p><b>Figura P</b></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