

INSTRUCCIONES DE USO

EMPAVELI® Injector

(pegcetacoplan)

inyección para uso subcutáneo
Injector corporal de un solo uso

Información importante
Estas Instrucciones de uso son solo para el inyector EMPAVELI.

Lea **estas** instrucciones de uso antes de comenzar a usar el inyector y cada vez que reciba otro suministro, ya que puede haber información nueva. El inyector EMPAVELI se coloca en el cuerpo para administrar el medicamento debajo de la piel. 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 inyectar EMPAVELI de la manera correcta antes de usarlo por primera vez. Es importante que no intente administrarse la inyección ni a otra persona, a menos que haya recibido capacitación de su proveedor de atención médica. Pregúntele a su proveedor de atención médica sobre cualquier instrucción que no comprenda.

Si tiene preguntas, inquietudes o necesita ayuda, llame a ApellisAssist® al 1-866-MY-APL-ASSIST (1-866-692-7527).

LADO 1: Llenado de la jeringa



Comience aquí

Complete estas instrucciones sobre cómo preparar EMPAVELI antes de completar las instrucciones sobre la administración del inyector EMPAVELI en el reverso de esta página.

¿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, el inyector EMPAVELI y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Los suministros necesarios para la inyección se deben obtener por separado



Solo con fines ilustrativos. Los suministros que reciba pueden tener un aspecto diferente.

Prepárese para la inyección

1 Antes de comenzar:

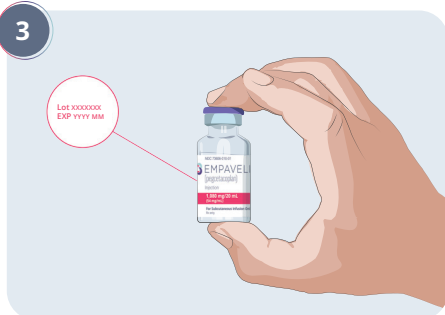
- Busque una superficie plana y bien iluminada, como una mesa.
- Retire una sola caja que contenga el vial de EMPAVELI del refrigerador. Mantenga el vial en la caja a una temperatura ambiente de 68 °F a 77 °F (20 °C a 25 °C) y deje que se atempe durante aproximadamente **30 minutos**.

⚠ **No** intente acelerar este proceso.

2

- Lávese bien las manos con agua y jabón.
- Séquese las manos.

Verifique el vial y el líquido



- Retire el vial de la caja. Observe cuidadosamente el líquido del vial de EMPAVELI.
- EMPAVELI es un líquido transparente, de incoloro a ligeramente amarillento. Verifique la presencia de partículas o cambios de color.
- ⚠ **No** lo use y llame a ApellisAssist si:
 - El líquido tiene un aspecto turbio, contiene partículas o es de color amarillo oscuro.
 - Falta la tapa protectora de la parte superior del vial o está dañada.
 - La fecha de vencimiento en la etiqueta ya pasó.

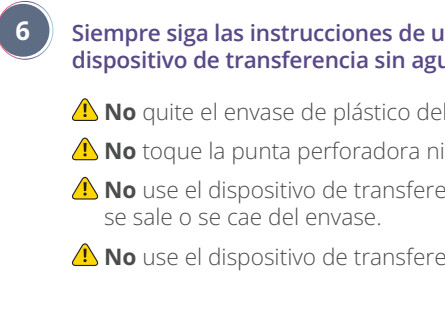


- Levante y retire la tapa a presión protectora de la parte superior del vial para mostrar la parte media expuesta del tapón de goma gris del vial de EMPAVELI.
- Deseche la tapa a presión protectora.

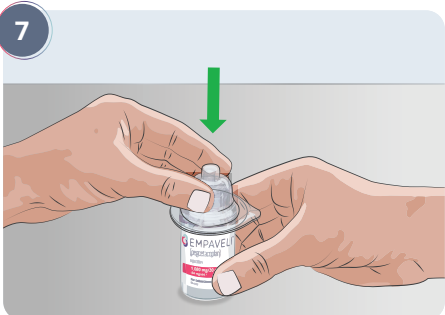


- Limpie el tapón de goma gris en la parte superior del vial de EMPAVELI con otra toallita con alcohol.
- Deje secar el tapón de goma gris durante al menos 30 segundos.
- ⚠ **No** toque el tapón de goma gris expuesto después de limpiar.

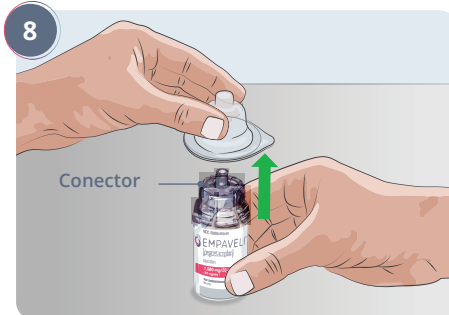
Prepare y llene la jeringa con EMPAVELI usando un dispositivo de transferencia sin aguja (como un adaptador de vial)



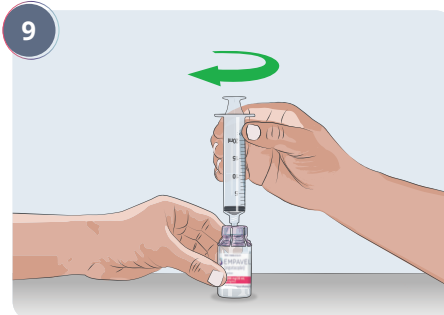
- Siempre siga las instrucciones de uso proporcionadas por el fabricante del dispositivo de transferencia sin aguja (ya que pueden diferir de los siguientes pasos).**
- ⚠ **No** quite el envase de plástico del dispositivo de transferencia sin aguja.
- ⚠ **No** toque la punta perforadora ni el interior del dispositivo de transferencia sin aguja.
- ⚠ **No** use el dispositivo de transferencia sin aguja si se sale o se cae del envase.
- ⚠ **No** use el dispositivo de transferencia sin aguja si el envase está abierto.



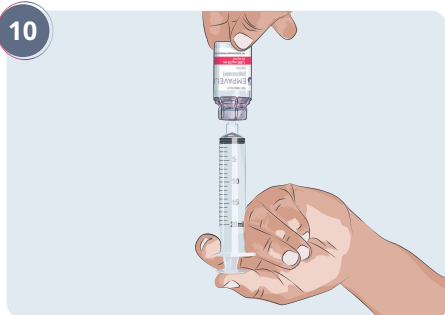
- Retire la tapa del envase del dispositivo de transferencia sin aguja.
- Coloque el vial sobre una superficie limpia y plana, y sosténgalo con una mano por la base.
- Utilizando el exterior del envase de plástico para sostener firmemente el dispositivo de transferencia sin aguja, empuje el dispositivo de transferencia sin aguja directamente sobre la parte superior del vial hasta que encaje de manera segura en su lugar.



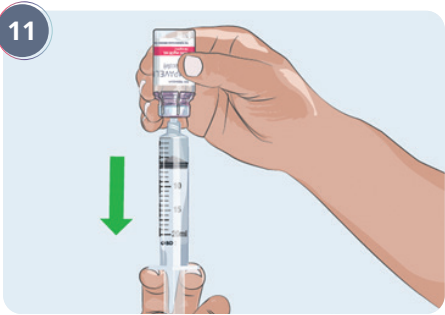
- Retire el envase de plástico del dispositivo de transferencia sin aguja y deseche el envase de plástico.
- ⚠ **No** toque el conector en la parte superior del dispositivo de transferencia.



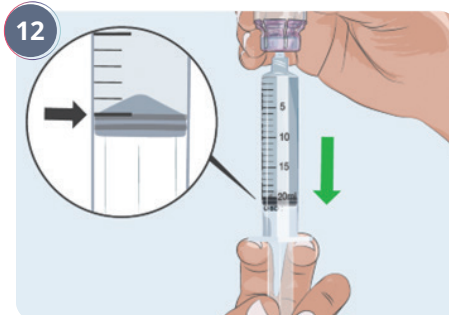
- Retire la jeringa de su envase.
- ⚠ **No** toque la punta de la jeringa.
- Conecte la jeringa al dispositivo de transferencia sin aguja girando la punta de la jeringa hacia la derecha (en sentido horario) sobre la parte superior del dispositivo de transferencia sin aguja.



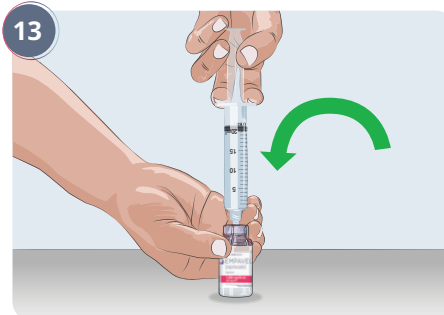
- Voltee el vial de EMPAVELI.



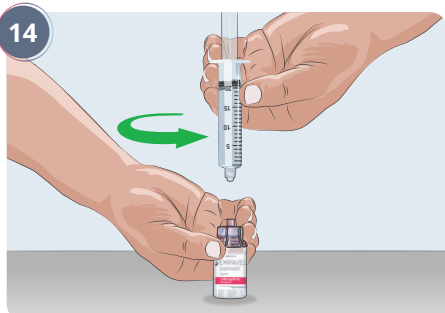
- Tire lentamente del émbolo de la jeringa hacia abajo hasta la marca de aproximadamente 5 ml para llenar parcialmente la jeringa.
- Retire el aire de la jeringa presionando suavemente el émbolo.



- Verifique dos veces** su dosis recetada.
 - La primera dosis, la segunda dosis y la dosis de mantenimiento pueden ser diferentes.
- Tire lentamente del émbolo de la jeringa hacia abajo para extraer la dosis de EMPAVELI que le han recetado hasta alcanzar la cantidad de medicamento marcada (ml) que coincida con la dosis que le recetó su proveedor de atención médica. La dosis puede ser diferente de la del ejemplo que se muestra.
- ⚠ **Verifique dos veces** que haya retirado la dosis recetada. No puede cambiar la dosis después de que se haya llenado el inyector EMPAVELI.



- Mientras sostiene el vial y la jeringa de EMPAVELI, gire el vial de EMPAVELI y la jeringa llena en posición vertical, y coloque la parte inferior del vial de EMPAVELI sobre una superficie plana.



- Retire la jeringa cargada del dispositivo de transferencia sin aguja con una mano mientras sostiene el vial de EMPAVELI con la otra mano y gire la jeringa llena hacia la izquierda (en sentido contrario a las agujas del reloj).



- Coloque la jeringa sobre una superficie limpia y plana mientras prepara el inyector EMPAVELI. La jeringa no debe tener fugas cuando la apoye sobre la superficie.
- ⚠ **No** toque la punta de la jeringa cargada.



- ⚠ **No** retire el dispositivo de transferencia sin aguja del vial.
- Deseche el vial con el dispositivo de transferencia sin aguja conectado y toda solución restante de EMPAVELI en la basura doméstica.



PASE LA PÁGINA
para continuar



LADO 2:
Administración del inyector

Complete estas instrucciones para administrar el inyector EMPAVELI después de completar las instrucciones de llenado de jeringas en el frente de esta página.



Cómo almacenar el inyector EMPAVELI

- Mantenga el inyector EMPAVELI en una bandeja sin abrir dentro de la caja original.
- **No** abra la bandeja hasta que esté listo para la inyección de EMPAVELI.
- **Almacene** el inyector EMPAVELI en un área limpia y seca lejos del calor y de la luz solar, a una temperatura entre 36 °F y 86 °F (2 °C y 30 °C).
- **Use** el inyector EMPAVELI cuando la temperatura se encuentre entre 41 °F y 104 °F (5 °C y 40 °C).

Información importante para la administración con el inyector EMPAVELI

Uso general:

- **No** use el inyector EMPAVELI si se ha roto la etiqueta de seguridad.
- **No** use el inyector EMPAVELI si tiene una afección cutánea en el abdomen (lugar de la inyección).
- **No** use el inyector EMPAVELI si se le cayó.
- **No** lo use si la bandeja de plástico sellada está abierta o dañada.
- **No** lo use si la fecha de vencimiento en la caja ha pasado.
- **No** lo use si tiene alergia al acrílico. Informe a su proveedor de atención médica si es alérgico al acrílico.
- **No** reutilice el inyector EMPAVELI.
- **No** almacene el inyector EMPAVELI lleno.
- Use ropa suelta para que **no** interfiera con el inyector EMPAVELI.
- **No** almacene el inyector EMPAVELI bajo la luz solar directa. Si el inyector EMPAVELI se almacena bajo la luz solar directa, **no** lo use y llame a ApellisAssist al 1-866-MY-APL-ASSIST (1-866-692-7527).

Uso del inyector EMPAVELI:

- **No** aplique el inyector EMPAVELI a lo largo de la línea de la cintura ni en zonas donde el inyector pueda verse afectado por pliegues de la piel.
- **No** toque el adhesivo blanco de la parte inferior del inyector EMPAVELI antes de aplicarlo sobre el abdomen.
- **No** permita que la ropa toque el lugar ya limpio.
- **No** retire la lengüeta de seguridad roja hasta que el inyector EMPAVELI esté conectado al cuerpo.
- **No** retire el inyector EMPAVELI de la piel hasta que aparezca el botón.
- **No** deseche (descarte) el inyector EMPAVELI en la basura doméstica. Consulte la sección “Retire y deseche el inyector EMPAVELI” para obtener información sobre cómo desecharlo.
- Elija un lugar de inyección a al menos 1 pulgada del borde del ombligo y el borde del inyector EMPAVELI, y a 1 pulgada del último lugar de inyección.
- Use el inyector EMPAVELI solamente en el abdomen.

Durante la inyección:

- **No** retire el inyector EMPAVELI de la piel durante la inyección.
- **No** se bañe, duche, haga ejercicio, utilice jacuzzis, bañeras de hidromasaje ni saunas. Evite mojarse el abdomen. El inyector EMPAVELI no es impermeable. El agua o el sudor pueden aflojar el inyector EMPAVELI de la piel.
- **No** duerma ni se bañe durante la inyección.
- Evite la actividad física intensa.
- **No** golpee ni sacuda el inyector EMPAVELI.
- **No** golpee el botón del inyector EMPAVELI.
- **No** utilice nada para mantener el inyector EMPAVELI en su lugar.

Suministros necesarios para la inyección

- Toallita con alcohol**
- Jeringa llena de EMPAVELI**
- Envase del inyector EMPAVELI**
- Recipiente para objetos cortopunzantes**

Preguntas y respuestas

¿Puedo usar más de 1 jeringa para llenar el inyector EMPAVELI?
No, use solo 1 jeringa por inyector EMPAVELI.

¿Qué debo hacer si el émbolo de la jeringa no empuja hacia abajo para llenar el inyector EMPAVELI?
Debe presionar con firmeza el émbolo para llenar el inyector EMPAVELI. Se sentirá como si hubiera resistencia.

¿Puedo retirar el inyector EMPAVELI del abdomen y colocarlo más tarde para terminar la inyección?
No. El inyector EMPAVELI no puede volver a colocarse. Si lo quita, es posible que no reciba la dosis completa.

¿Cuánto tiempo debe durar la inyección?
El tiempo de inyección es de unos 30 a 60 minutos. Después de 2 horas (120 minutos):

- Si el botón no se ha salido, presione y mantenga presionado el botón mientras retira el inyector EMPAVELI de la piel. **No** toque la parte inferior del inyector EMPAVELI, ya que la aguja estará expuesta. Coloque el inyector EMPAVELI a un lado.
- Si ha olvidado poner en marcha la inyección, **no** pulse el botón. Retire el inyector EMPAVELI y déjelo a un lado.

⚠ **Llame a ApellisAssist al 1-866-MY-APL-ASSIST (1-866-692-7527) inmediatamente** después de dejar el dispositivo a un lado.

¿Qué sucede si el botón no baja y no se bloquea?
Asegúrese de haber retirado la lengüeta de seguridad roja. Si la lengüeta de seguridad roja se quitó, asegúrese de haber presionado el botón por completo. Si aún no puede presionar el botón en su totalidad, entonces el inyector EMPAVELI está dañado. Retire su inyector EMPAVELI y déjelo a un lado. Abra uno nuevo y vuelva a comenzar. Llame a ApellisAssist al 1-866-MY-APL-ASSIST (1-866-692-7527) de inmediato.

¿Qué sucede si el inyector EMPAVELI se cae del cuerpo?
Si el inyector EMPAVELI se cae del cuerpo, levántelo cuidadosamente. No toque la aguja ni ningún medicamento que pueda estar en el inyector EMPAVELI. Coloque el inyector EMPAVELI a un lado y fuera del alcance de los niños. Llame a ApellisAssist al 1-866-MY-APL-ASSIST (1-866-692-7527) de inmediato.

¿Es normal que la piel tenga protuberancias o irritación durante una inyección?
No. Su cuerpo puede ser sensible al adhesivo del inyector EMPAVELI o al medicamento. Llame a su proveedor de atención médica de inmediato.

¿Es normal que la piel esté roja después de una inyección?
Es posible que la piel esté levemente roja después de retirar el adhesivo. Si el enrojecimiento no desaparece después de 1 a 2 días, llame a su proveedor de atención médica.

Llene el inyector con el líquido de EMPAVELI

17

► Retire la cubierta y retire el inserto transparente del empaque.

Base de llenado

► Retire el inyector EMPAVELI y la base de llenado que lo rodea del envase. Colóquelo en una superficie limpia y plana.

18

► Recoja la jeringa llena de EMPAVELI.

► Gire la punta de la jeringa llena hacia la derecha (en el sentido de las agujas del reloj) en el puerto de llenado hasta que quede apretada.

19

► Empuje con firmeza el émbolo de la jeringa hacia abajo.

► El émbolo de la jeringa puede ser difícil de empujar.

► Observe el movimiento del indicador de llenado mientras EMPAVELI entra en el inyector.

20

► Asegúrese de que la jeringa esté vacía. Si es necesario, presione firmemente hacia abajo el émbolo de la jeringa nuevamente.

⚠ **No** retire la jeringa de la base de llenado. Después de llenar el inyector EMPAVELI, continúe con la preparación y la inyección.

⚠ **No** almacene el inyector EMPAVELI lleno.

Indicador de llenado

Conecte el inyector EMPAVELI al abdomen

21

Área de inyección: abdomen

► Seleccione un área en su abdomen para colocar el inyector EMPAVELI.

⚠ Use el inyector EMPAVELI solamente en el abdomen.

► Elija un lugar de inyección ubicado a al menos:

- 1 pulgada del borde del ombligo y del borde del inyector EMPAVELI;
- y
- 1 pulgada del lugar de la última inyección.

⚠ Evite aplicarlo donde la piel esté sensible, con moretones, roja, dura, irritada, cicatrizada, tatuada o con estrías.

⚠ **No** aplique el inyector EMPAVELI a lo largo de la línea de la cintura ni en áreas donde el inyector EMPAVELI pueda verse afectado por pliegues de la piel.

⚠ Use ropa suelta para que **no** interfiera con el inyector EMPAVELI.

22

► Limpie el lugar de la inyección con una toallita con alcohol.

► Deje secar el lugar de la inyección durante al menos 30 segundos.

⚠ **No** permita que la ropa toque el lugar de la inyección ya limpio.

23

Lengüeta transparente para tirar

Lengüeta gris para tirar

► Sostenga la lengüeta gris para tirar y tire de ella. Deje que las lengüetas gris y transparente caigan a un lado.

► Ambas pueden caerse hacia un lado o salirse por completo.

⚠ **No** retire la lengüeta de seguridad roja hasta que el inyector EMPAVELI esté conectado al cuerpo.

24

Lengüeta de seguridad roja

Adhesivo blanco

Revestimiento transparente

► Sostenga los lados del inyector EMPAVELI y tire hacia arriba para retirarlo de la base de llenado.

⚠ **No** toque el adhesivo que se encuentra en la parte inferior del inyector EMPAVELI ni doble el adhesivo sobre sí mismo.

► El adhesivo blanco permanecerá adherido al inyector EMPAVELI y el revestimiento transparente permanecerá adherido a la base de llenado.

⚠ **No** retire la lengüeta de seguridad roja hasta que el inyector EMPAVELI esté conectado al cuerpo.

⚠ Asegúrese de que el lugar de la inyección se haya limpiado antes de conectar el inyector EMPAVELI.

25

Ventana de llenado

► Ubique el inyector EMPAVELI de modo que la ventana de llenado quede apuntando hacia arriba y hacia su rostro.

► Presione con firmeza la parte transparente del inyector EMPAVELI para conectarlo al abdomen.

⚠ **No** utilice nada para mantener el inyector EMPAVELI en su lugar.

Inicie la inyección

26

► Sostenga el inyector EMPAVELI con una mano. Use la otra mano para quitar la lengüeta roja de seguridad.

► La inyección de EMPAVELI no comenzará hasta que la lengüeta de seguridad roja se retire.

27

► De inmediato, presione el botón con firmeza hasta que quede en su lugar para comenzar la inyección de EMPAVELI.

⚠ Empujar el botón introducirá la aguja en la piel. Es posible que sienta cómo la aguja se inserta en la piel.

► Se pueden realizar actividades diarias poco intensas durante la inyección de EMPAVELI.

⚠ Tenga cuidado de no golpear el inyector EMPAVELI o el botón durante la inyección de EMPAVELI.

⚠ Mantenga el abdomen seco. Evite la actividad física intensa. **No** duerma ni se bañe durante la inyección de EMPAVELI.

28

Indicador de llenado

► La inyección EMPAVELI continuará mientras el botón esté presionado. Completarla puede llevarle alrededor de 30 a 60 minutos.

► Para hacer un seguimiento del progreso, observe cómo el indicador de llenado se desplaza por la ventana de llenado hacia alcanzar la parte que indica que está vacío. Es posible que tarde un poco de tiempo en moverse y que lo haga lentamente.

⚠ **No** retire el inyector EMPAVELI hasta que aparezca el botón.

⚠ Si el botón no aparece después de 2 horas (120 minutos), consulte Preguntas y respuestas.

⚠ Si el inyector EMPAVELI se cae del cuerpo, consulte Preguntas y respuestas.

⚠ **Precaución:** Si mantiene presionado el botón, se detendrá el flujo del medicamento. La inyección comenzará nuevamente cuando se suelte el botón.

⚠ Si tiene una reacción alérgica al adhesivo, llame a su proveedor de atención médica de inmediato.

29

► Cuando salte el botón, la inyección de EMPAVELI habrá finalizado. La aguja se retirará de la piel y volverá al inyector EMPAVELI.

⚠ La única manera de saber si la inyección de EMPAVELI está completa es que aparezca el botón. **No** retire el inyector EMPAVELI hasta que aparezca el botón.

Retire y deseche el inyector EMPAVELI

30

► Use el pulgar para levantar la lengüeta adhesiva. Sujete la lengüeta adhesiva contra el inyector EMPAVELI.

► Retire lentamente el inyector EMPAVELI de la piel.

31

► Coloque el inyector EMPAVELI usado en un recipiente para desechar objetos cortopunzantes aprobado por la FDA inmediatamente después de usarlo.

⚠ **No** deseche el inyector EMPAVELI en la basura doméstica.

⚠ Puede desechar la base de llenado con la jeringa anexada, la toallita con alcohol y el envase en la basura doméstica.

► Si **no** tiene un recipiente para desechar objetos cortopunzantes aprobado por la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA), puede usar un recipiente doméstico que:

- 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: <http://www.fda.gov/safesharpsdisposal>.

► **No** deseche (descarte) 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.

► Mantenga el inyector EMPAVELI usado y el recipiente para objetos cortopunzantes fuera del alcance de los niños.