

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.

Los suministros necesarios para la inyección se deben obtener por separado



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

¿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.

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 atempere 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 amarillo. 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.

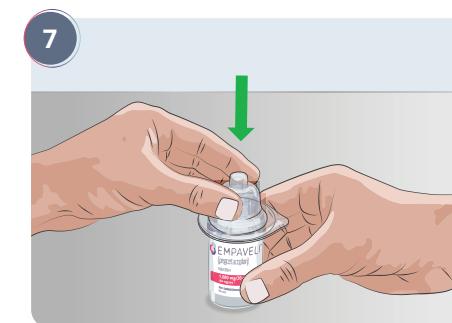


- Limpie el tapón de goma gris en la parte superior del vial de EMPAVELI con otra toallita con alcohol.
- Deje secar el tapón de goma gris durante al menos 30 segundos.
- ⚠ No** toque el tapón de goma gris expuesto después de limpiar.

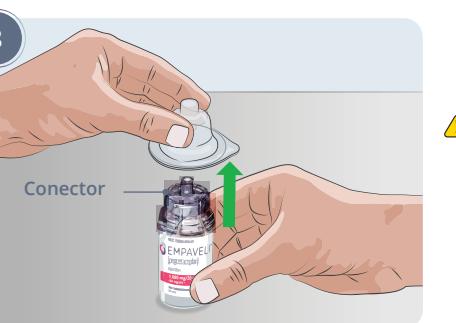
Prepare y llene la jeringa con EMPAVELI usando un dispositivo de transferencia sin aguja (como un adaptador de vial)

6 Siempre siga las instrucciones de uso proporcionadas por el fabricante del dispositivo de transferencia sin aguja (ya que pueden diferir de los siguientes pasos).

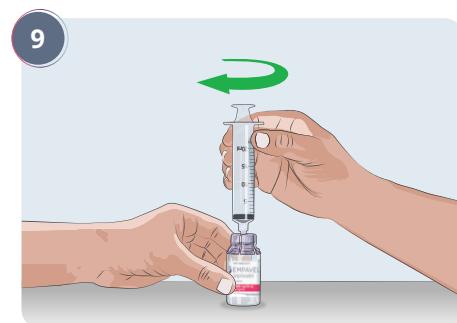
- ⚠ No** quite el envase de plástico del dispositivo de transferencia sin aguja.
- ⚠ No** toque la punta perforadora ni el interior del dispositivo de transferencia sin aguja.
- ⚠ No** use el dispositivo de transferencia sin aguja si se sale o se cae del envase.
- ⚠ No** use el dispositivo de transferencia sin aguja si el envase está abierto.



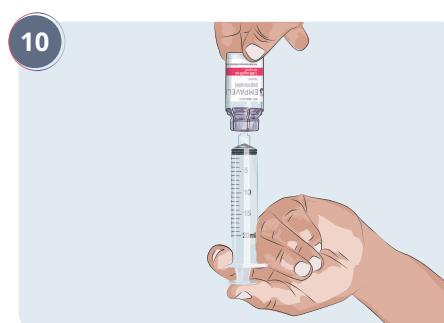
- Retire la tapa del envase del dispositivo de transferencia sin aguja.
- Coloque el vial sobre una superficie limpia y plana, y sosténgalo con una mano por la base.
- Utilizando el exterior del envase de plástico para sostener firmemente el dispositivo de transferencia sin aguja, empuje el dispositivo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



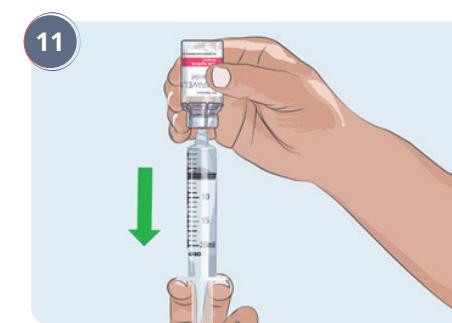
- Retire el envase de plástico del dispositivo de transferencia sin aguja y deseche el envase de plástico.
- ⚠ No** toque el conector en la parte superior del dispositivo de transferencia.



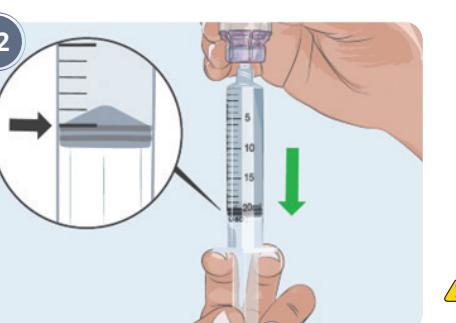
- Retire la jeringa de su envase.
- ⚠ No** toque la punta de la jeringa.
- Conecte la jeringa al dispositivo de transferencia sin aguja girando la punta de la jeringa hacia la derecha (en sentido horario) sobre la parte superior del dispositivo de transferencia sin aguja.



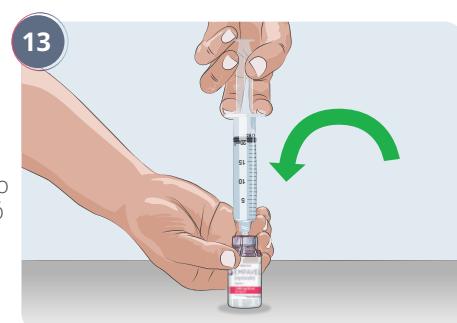
Voltee el vial de EMPAVELI.



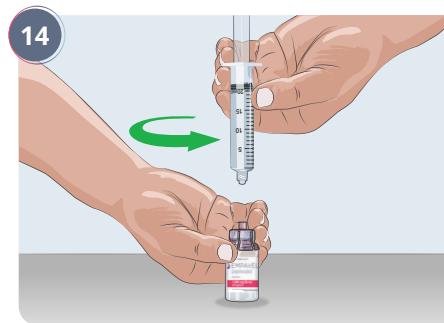
- Tire lentamente del émbolo de la jeringa hacia abajo hasta la marca de aproximadamente 5 ml para llenar parcialmente la jeringa.
- Retire el aire de la jeringa presionando suavemente el émbolo.



- 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 ha recetado hasta alcanzar la cantidad de medicamento marcada (ml) que coincide 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.



Símbolo	Título del símbolo	Definición del símbolo
	Fabricante	Indica el fabricante del dispositivo médico.
	Fecha de fabricación	Indica la fecha en que se fabricó el dispositivo médico.
	Número de catálogo	Indica el número de catálogo del fabricante para que se pueda identificar el dispositivo médico.
	Código de lote	Indica el código de lote del fabricante para que se pueda identificar el lote o la serie.
	Fecha de vencimiento	Indica la fecha después de la cual el dispositivo médico no debe utilizarse.
	Consultar las instrucciones de uso	Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso.
	Precaución	Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso para obtener información de precaución importante, como advertencias y precauciones que, por diversas razones, no pueden presentarse en el propio dispositivo médico.
	Rango de la temperatura de almacenamiento	Indica los límites de temperatura a los que el dispositivo médico puede exponerse con seguridad.
	Mantener seco	Indica que el dispositivo médico debe protegerse de la humedad.
	Identificador único del dispositivo	Indica el identificador de dispositivo del fabricante para que se pueda identificar un dispositivo médico específico.
	No reutilizar	Indica que el dispositivo médico está diseñado para un solo uso, o para usarlo en un solo paciente durante un único procedimiento.
	No volver a esterilizar	Indica que el dispositivo médico no debe volver a esterilizarse.
	Esterilizado mediante irradiación	Indica que el dispositivo médico ha sido esterilizado usando irradiación.
	No pirogénico	Indica que el dispositivo médico no es pirogénico.
	No usar si el envase está dañado	Indica que un dispositivo médico que no debe utilizarse si el envase está dañado o abierto.
	Solo con prescripción médica	Requiere prescripción médica en los Estados Unidos.

Fabricado para:

Fabricado por:
Enable Injections, Inc.
100 5th Avenue
2863 E. Sharon Road
Waltham, MA 02451,
EE. UU.

Copyright © 2025 Apellis Pharmaceuticals, Inc. Todos los derechos reservados. APPELLIS, APELLISASSIST, EMPAVELI y sus respectivos logotipos son marcas comerciales registradas 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 INJ-IFU-28JUL2025-1.0

Fabricado por:

Fabricado por:
Apellis Pharmaceuticals, Inc.
2863 E. Sharon Road
Cincinnati, OH 45241,
EE. UU.

10130600 Rev. 04

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).

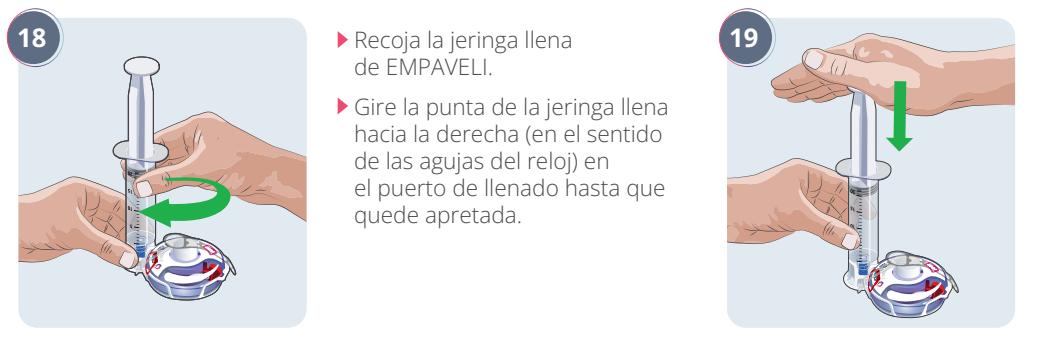


Información importante para la administración con el inyector EMPAVELI

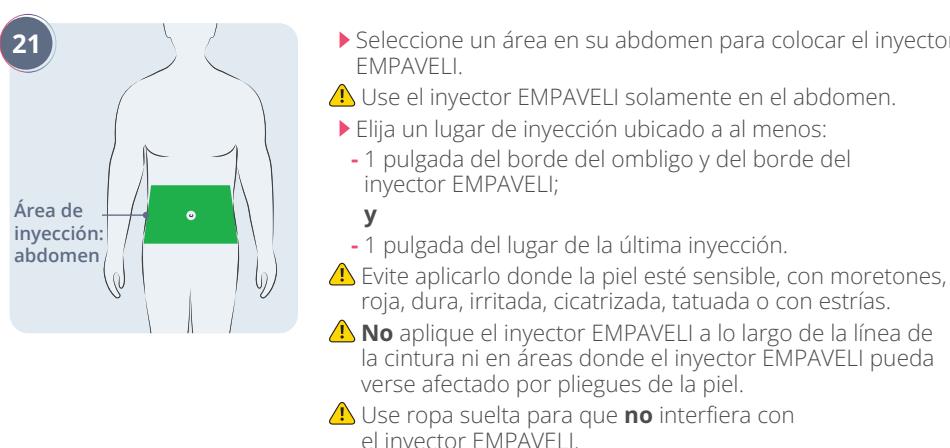
Uso general:

- 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).

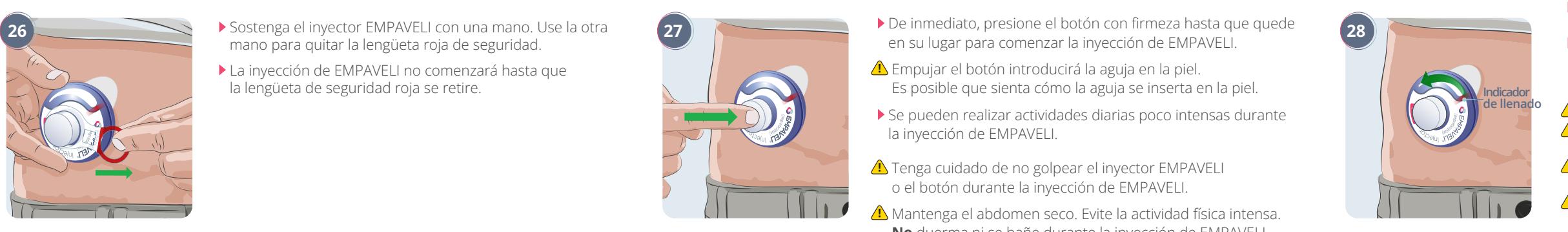
Llene el inyector con el líquido de EMPAVELI



Conecte el inyector EMPAVELI al abdomen



Inicie la inyección



Retire y deseche el inyector EMPAVELI



Suministros necesarios para la inyección



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 el 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).

¿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.

