

GUÍA DE MEDICACIÓN
EMPAVELI®
(pegcetacoplán)
inyección para uso subcutáneo

¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre EMPAVELI?

EMPAVELI es un medicamento que afecta al sistema inmunitario. EMPAVELI puede disminuir la capacidad del sistema inmunitario para combatir infecciones.

- **EMPAVELI aumenta sus probabilidades de contraer infecciones graves causadas por bacterias encapsuladas, incluidas *Streptococcus pneumoniae*, *Neisseria meningitidis* y *Haemophilus influenzae* de tipo B. Estas infecciones graves pueden poner en riesgo la vida o causar la muerte rápidamente si no se reconocen y se tratan a tiempo.**
 - Debe completar o tener al día las vacunas contra *Streptococcus pneumoniae* y *Neisseria meningitidis* al menos 2 semanas antes de su primera dosis de EMPAVELI.
 - Si no ha completado sus vacunas y se debe iniciar la administración de EMPAVELI de inmediato, debe recibir las vacunas requeridas lo antes posible.
 - Si no ha sido vacunado y se debe iniciar la administración de EMPAVELI de inmediato, también debe recibir antibióticos para tomar durante el tiempo que su proveedor de atención médica le indique.
 - Si ya se vacunó contra estas bacterias en el pasado, es posible que necesite vacunas adicionales antes de comenzar a recibir EMPAVELI. Su proveedor de atención médica decidirá si necesita vacunas adicionales.
 - Las vacunas no previenen todas las infecciones causadas por bacterias encapsuladas. **Llame a su proveedor de atención médica o busque atención médica de emergencia de inmediato si presenta alguno de estos signos y síntomas de infección grave:**
 - fiebre con o sin temblores o escalofríos;
 - fiebre con dolor torácico y tos;
 - fiebre con frecuencia cardíaca alta;
 - dolor de cabeza y fiebre;
 - confusión;
 - piel sudorosa;
 - fiebre y erupción;
 - fiebre con falta de aire o respiración rápida;
 - dolor de cabeza con náuseas o vómitos;
 - dolor de cabeza con rigidez en el cuello o la espalda;
 - dolores corporales con síntomas similares a los de la gripe;
 - ojos sensibles a la luz.

Su proveedor de atención médica le entregará una tarjeta de seguridad del paciente sobre el riesgo de infecciones graves. Lívela con usted en todo momento durante el tratamiento y durante 2 meses después de su última dosis de EMPAVELI. El riesgo de contraer infecciones graves puede continuar durante varias semanas después de su última dosis de EMPAVELI. Es importante que le muestre esta tarjeta a cualquier proveedor de atención médica que lo trate. Esto le ayudará a diagnosticarlo y tratarlo rápidamente.

EMPAVELI solo está disponible a través de un programa llamado estrategia de evaluación y mitigación de riesgos (Risk Evaluation and Mitigation Strategy, REMS) de EMPAVELI. Antes de que pueda tomar EMPAVELI, su proveedor de atención médica debe hacer lo siguiente:

- inscribirse en el programa REMS EMPAVELI;
- asesorarlo sobre el riesgo de infecciones graves causadas por ciertas bacterias;
- brindarle información sobre los síntomas de infecciones graves;
- asegurarse de que usted está vacunado contra las infecciones graves causadas por bacterias encapsuladas y de que recibirá antibióticos si necesita comenzar a recibir EMPAVELI de inmediato y no está al día con sus vacunas;
- entregarle una **tarjeta de seguridad del paciente** sobre su riesgo de infecciones graves, como se comentó anteriormente.

Para obtener más información sobre los efectos secundarios, consulte **“¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de EMPAVELI?”**.

¿Qué es EMPAVELI?

EMPAVELI es un medicamento recetado que se usa para lo siguiente:

- tratar a adultos con una enfermedad llamada hemoglobinuria paroxística nocturna (HPN);
- tratar a adultos y niños mayores de 12 años de edad con una enfermedad renal llamada glomerulopatía del complemento 3 (complement 3 glomerulopathy, C3G) o glomerulonefritis membranoproliferativa primaria por complejos inmunitarios (immune-complex membranoproliferative glomerulonephritis, IC-MPGN) para reducir los niveles de proteína en la orina (proteinuria).

Se desconoce si EMPAVELI es seguro y eficaz en niños con HPN.

Se desconoce si EMPAVELI es seguro y eficaz en niños menores de 12 años con C3G o IC-MPGN primaria.

No tome EMPAVELI si:

- Es alérgico al pegcetacoplán o a cualquiera de los ingredientes de EMPAVELI. Consulte la parte final de esta Guía de medicación para obtener una lista completa de los ingredientes de EMPAVELI.
- Tiene una infección grave causada por bacterias encapsuladas, incluidas *Streptococcus pneumoniae*, *Neisseria meningitidis* o *Haemophilus influenzae* de tipo B cuando comienza el tratamiento con EMPAVELI.

Antes de tomar EMPAVELI, informe a su proveedor de atención médica acerca de todas sus afecciones médicas, incluso si usted:

- Tiene una infección o fiebre.
- Está embarazada o planea quedar embarazada. EMPAVELI puede dañar a su bebé en gestación.

Mujeres que pueden quedar embarazadas:

- deben realizarse una prueba de embarazo antes de comenzar el tratamiento con EMPAVELI;
- deben usar un método efectivo de control de la natalidad (anticonceptivo) durante el tratamiento con EMPAVELI y durante 40 días después de la última dosis.
- Está amamantando o planea hacerlo. Se desconoce si EMPAVELI pasa a la leche materna. No debe amamantar durante el tratamiento con EMPAVELI ni durante 40 días después de la última dosis.

Informe a su proveedor de atención médica sobre todos los medicamentos que tome, incluidos los medicamentos con receta y de venta libre, vitaminas y suplementos a base de hierbas. EMPAVELI y otros medicamentos pueden afectarse entre sí, lo que causa efectos secundarios.

Conozca los medicamentos que toma y las vacunas que recibe. Lleve una lista de ellos para mostrarle a su proveedor de atención médica y farmacéutico cuando reciba un nuevo medicamento.

¿Cómo debo tomar EMPAVELI?

- **Consulte las Instrucciones de uso detalladas que vienen con su EMPAVELI para obtener información sobre cómo preparar e infundir la dosis de EMPAVELI con la bomba de infusión.**
- **Consulte las Instrucciones de uso detalladas que vienen con su inyector EMPAVELI para obtener información sobre cómo preparar e inyectar la dosis de EMPAVELI con el inyector EMPAVELI.**
- Su proveedor de atención médica debe mostrarle cómo preparar y administrar EMPAVELI antes de usarlo por primera vez.
- Use EMPAVELI exactamente como se lo indique su proveedor de atención médica. No utilice más o menos de lo que le indique su proveedor de atención médica.
- Si omite una dosis de EMPAVELI, administre la dosis omitida lo antes posible. Administre la siguiente dosis a la hora programada regularmente.

Para adultos con HPN:

- EMPAVELI se administra debajo de la piel (por vía subcutánea) 2 veces por semana. Si hay un aumento de la lactato deshidrogenasa (LDH), una enzima en la sangre, es posible que su proveedor de atención médica le indique que tome EMPAVELI cada 3 días.
- **Si está en tratamiento con eculizumab y cambia a EMPAVELI, debe continuar con el eculizumab durante 4 semanas después de su primera dosis de EMPAVELI. Después de 4 semanas, debe interrumpir el tratamiento con eculizumab.**
- **Si está en tratamiento con ravulizumab y cambia a EMPAVELI, debe tomar su dosis inicial de EMPAVELI no más de 4 semanas después de su última dosis de ravulizumab.**
- **Si tiene HPN y deja de tomar EMPAVELI, su proveedor de atención médica deberá monitorearlo atentamente durante al menos 8 semanas después de dejar de tomar EMPAVELI. La interrupción del tratamiento con EMPAVELI puede provocar la degradación de los glóbulos rojos debido a la HPN.**

Los síntomas o problemas que pueden ocurrir debido a la degradación de los glóbulos rojos incluyen los siguientes:

- disminución de la concentración de hemoglobina en la sangre;
- sangre en la orina;
- falta de aire;
- dificultad para tragar;
- cansancio;
- dolor en el estómago (abdomen);
- coágulos de sangre;
- disfunción eréctil (DE).

Para adultos y niños a partir de los 12 años de edad con C3G o IC-MPGN primaria:

- EMPAVELI se administra debajo de la piel (por vía subcutánea) 2 veces por semana.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de EMPAVELI?

EMPAVELI puede causar efectos secundarios graves, incluidos:

- Consulte “¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre EMPAVELI?”.
- **Reacciones alérgicas.** Las reacciones alérgicas pueden ocurrir durante la infusión de EMPAVELI y pueden ser potencialmente mortales. Interrumpa la infusión de EMPAVELI y obtenga atención médica de emergencia de inmediato si presenta alguno de estos síntomas durante la infusión de EMPAVELI:
 - dolor torácico;
 - dificultad para respirar o falta de aire;
 - sibilancias;
 - hinchazón de la cara, la lengua o la garganta;
 - sensación de mareo, desmayo o perder el conocimiento;
 - frecuencia cardíaca rápida;
 - náuseas o vómitos;
 - sensación de confusión o ansiedad;
 - reacciones cutáneas, incluidas erupción, urticaria y picazón.

Entre los efectos secundarios más comunes en adultos con HPN tratados con EMPAVELI, se incluyen los siguientes:

- reacciones en el lugar de la inyección;
- infecciones;
- diarrea;
- dolor en el estómago (abdomen);
- infección de las vías respiratorias;
- dolor en los brazos, las manos, las piernas o los pies;
- concentración baja de potasio en sangre;
- cansancio;
- infección vírica;
- tos;
- dolor articular;
- mareos;
- cefalea;
- erupción.

Entre los efectos secundarios más frecuentes en adultos y niños a partir de los 12 años de edad con C3G o IC-MPGN primaria tratados con EMPAVELI, se incluyen los siguientes:

- reacciones en el lugar de la inyección;
- fiebre;
- resfrío común;
- gripe;
- tos;
- náuseas.

Informe a su proveedor de atención médica sobre cualquier efecto secundario que le cause molestias o que no desaparezca. Estos no son todos los posibles efectos secundarios de EMPAVELI.

Llame a su médico para obtener asesoramiento sobre los efectos secundarios. Puede notificar los efectos secundarios a la Administración de Medicamentos y Alimentos (Food and Drug Administration, FDA) llamando al 1-800-FDA-1088.

¿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.

Información general sobre el uso seguro y eficaz de EMPAVELI.

En ocasiones, los medicamentos se recetan para fines distintos de los indicados en la Guía de medicación. No utilice EMPAVELI para una afección para la que no se haya recetado. No dé EMPAVELI a otros, incluso si tienen los mismos síntomas que usted, ya que puede hacerles daño. Puede pedir a su farmacéutico o proveedor de atención médica información sobre EMPAVELI escrita para profesionales de la salud.

¿Cuáles son los componentes de EMPAVELI?

Principio activo: pegcetacoplán

Ingredientes inactivos: sorbitol, ácido acético glacial, trihidrato de acetato de sodio, agua para inyección según la Farmacopea de los Estados Unidos (United States Pharmacopeia, USP). EMPAVELI también puede contener hidróxido de sodio y/o ácido acético glacial adicional para el ajuste del pH.

Fabricado para:

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

Para obtener información sobre patentes, visite www.apellis.com/productpatent.

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

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

Para obtener más información, visite www.EMPAVELI.com o llame al 1-866-692-7527.

EMP-MG-28Jul2025-7.0

Esta Guía de medicación ha sido aprobada por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos.

Revisado: 7/2025