

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

Información importante

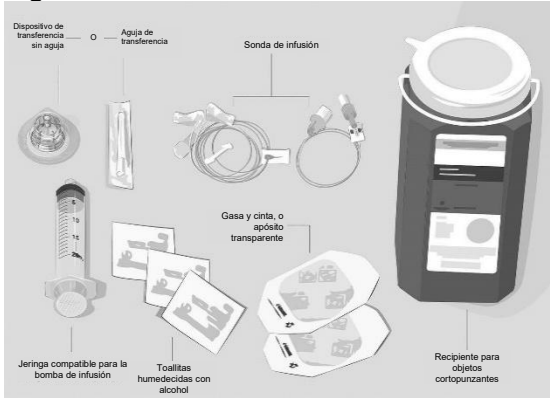
Estas Instrucciones de uso son solo para la bomba de infusión. Si usa el inyector EMPAVELI, siga las instrucciones de uso que se proporcionan con el inyector EMPAVELI.

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.

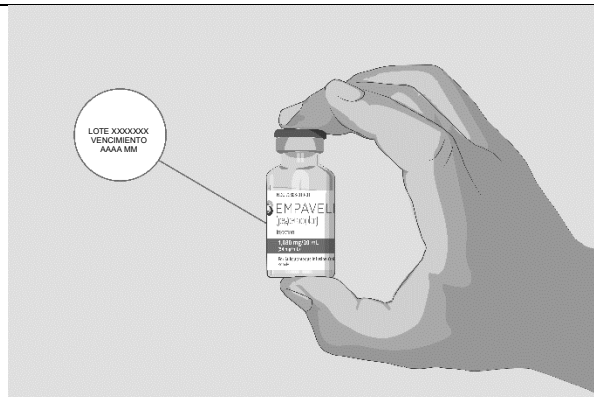
¿Cómo debo almacenar EMPAVELI?

- 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.

Paso 1	Prepararse para la infusión Antes de comenzar: • 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. Reúna sus suministros (consulte la figura A): • 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 Limpie bien su superficie de trabajo con una toallita con alcohol. Lávese bien las manos con agua y jabón. Séquese las manos.	Figura A: Suministros 
Paso 2	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 si hay cambios de color o partículas (consulte la figura B). No use el vial y llame a ApellisAssist al 1-866-MY-APL-ASSIST (1-866-692-7527) si:	Figura B

- 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

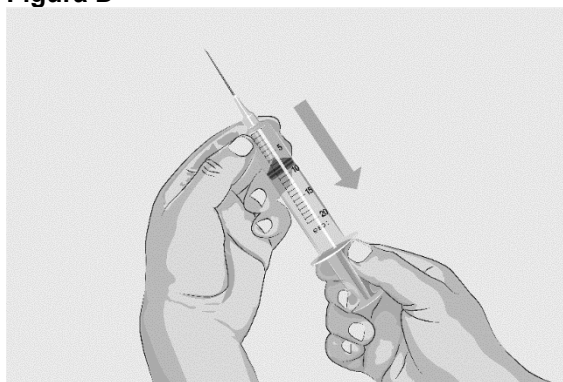


Figura E



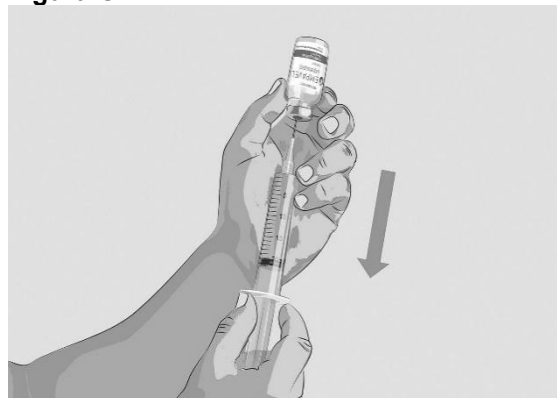
Figura F

- 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

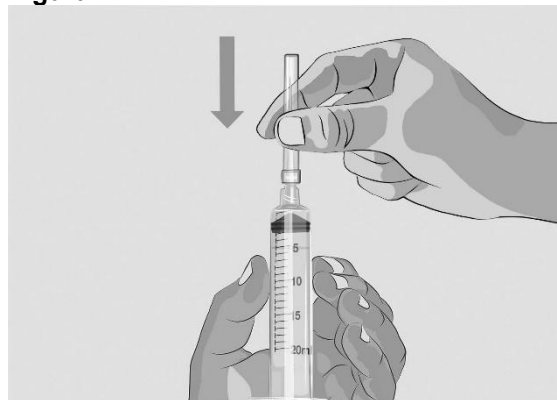
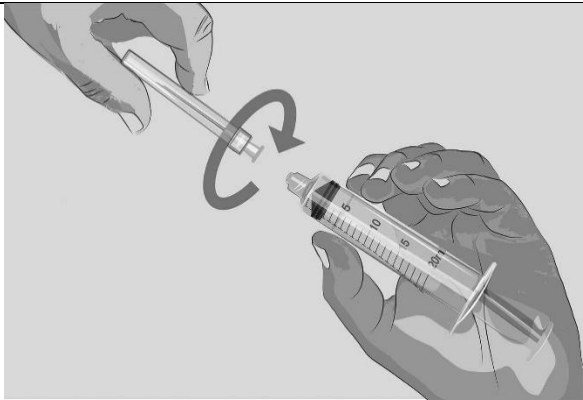
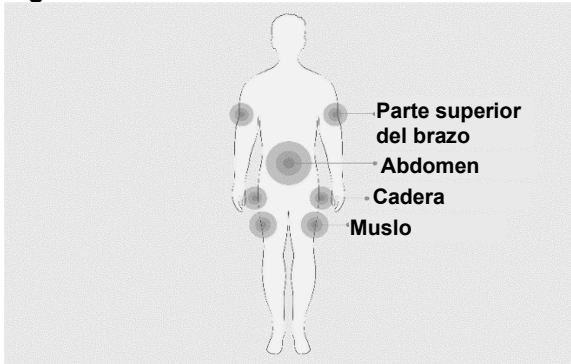
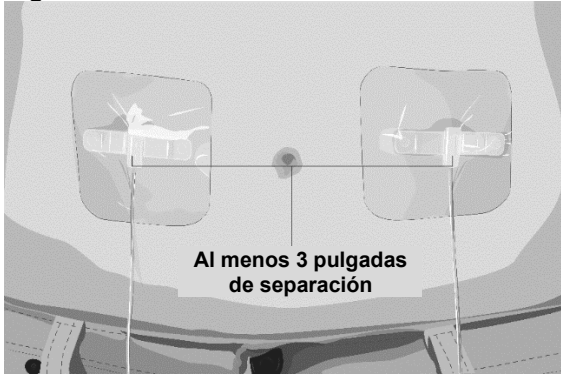
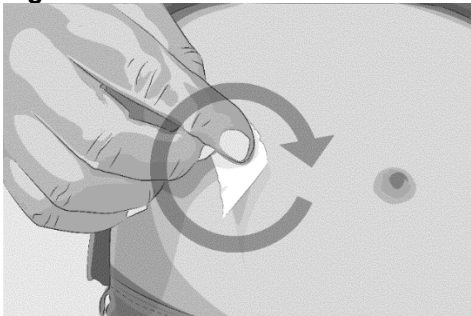
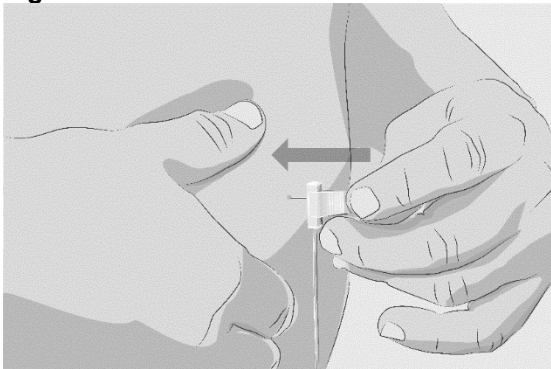
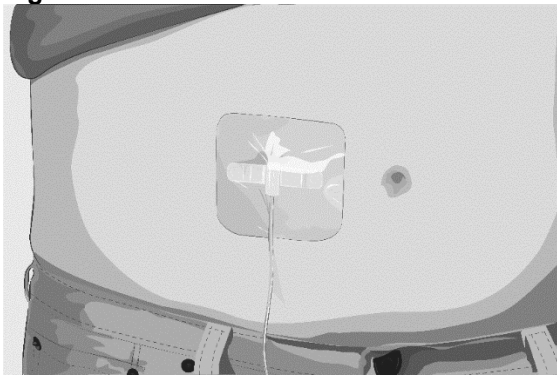


Figura J

	Gire y retire la aguja de transferencia (consulte la figura J).	
Paso 4	Prepare la bomba de infusión y la sonda 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 - Seleccione un área del estómago (abdomen), los muslos, las caderas o la parte superior de los brazos para las infusiones (consulte la figura K). Evite las siguientes áreas de infusión: - No administre la infusión en zonas donde la piel está sensible, con moretones, roja o dura. - Evite las infusiones en tatuajes, cicatrices o estrías. - 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).	Figura K  Figura L 

	• 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.	Figura M 
Paso 6	Inserte y asegure la aguja de infusión • 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).	Figura N  Figura O 
Paso 7	Inicie la infusión • 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.	
Paso 8	Complete la infusión • Siga las instrucciones del fabricante del dispositivo para completar la infusión.	
Paso 9	Registre la infusión • Registre su tratamiento según las indicaciones de su proveedor de atención médica.	

Paso 10	Limpieza • 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 • 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: ○ 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  The illustration shows a hand holding a used needle and inserting it into the top of a black sharps container. The container is labeled with a biohazard symbol and the text 'SHARPS CONTAINER'. The container is standing upright on a flat surface.

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



SUBMISSION ID:	5744363
DATE OF TRANSLATION:	02-Sep-2025
ELECTRONIC FILE NAME:	Empaveli-US-IFU Pump-clean-en (FDA Approved C3G, ICMPGN PAS-28Jul2025)
SOURCE LANGUAGE:	English (United States)
TARGET LANGUAGE:	Spanish (United States)
TARGET CODE:	US-PEGRARE-2500113
TRANSPERFECT JOB ID:	PR0044105

In accordance with the specifications agreed upon for this request, TransPerfect has performed Forward Translation, Back Translation, and full Reconciliation.

TransPerfect is globally certified under the standards ISO 9001:2015, ISO 17100:2015, and ISO 18587:2017. This Translation Certificate confirms the included documents have been completed in conformance with the Quality Management System documented in its ISO process maps and are, to the best knowledge and belief of all TransPerfect employees engaged on the project, full and accurate translations of the source material.

TRANSPERFECT TRANSLATIONS INTERNATIONAL, INC.
TRANSPERFECT GLOBAL HQ
1250 BROADWAY, 7TH FLOOR, NEW YORK, NY 10001

INSTRUCTIONS FOR USE
EMPAVELI® (em-puh-vel-ee)
(pegcetacoplan)
injection, for subcutaneous use
infusion pump

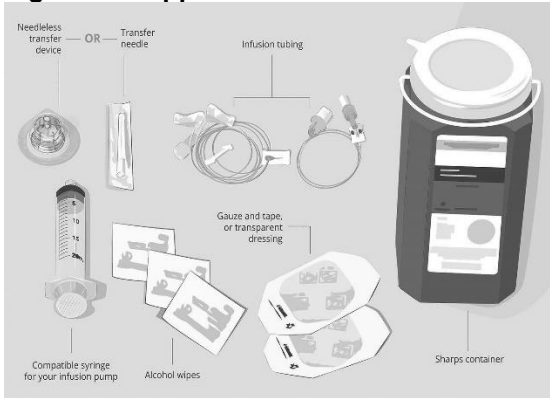
Important Information

This Instructions for Use is for the infusion pump only. If using EMPAVELI Injector, follow the Instructions for Use that comes with the EMPAVELI Injector.

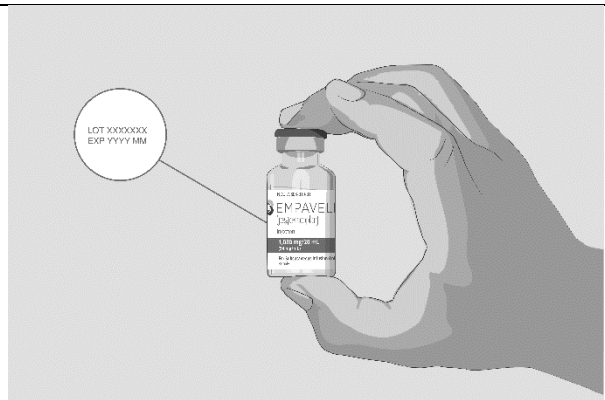
Read **this** Instructions for Use before you start using EMPAVELI with an infusion pump and each time you get a refill as there may be new information. This information does not take the place of talking to your healthcare provider about your medical condition or treatment. Your healthcare provider should show you or your caregiver how to infuse EMPAVELI the right way before you use it for the first time. Ask your healthcare provider about any instructions you do not understand.

How should I store EMPAVELI?

- Store vials of EMPAVELI in the refrigerator between 36°F to 46°F (2°C to 8°C) in the original carton to protect from light.
 - Do not use EMPAVELI past the expiration date stamped on the carton.
- Keep EMPAVELI and all medicines out of the reach of children.**

Step 1	Prepare for infusion Before you start: • Find a well-lit, flat work surface area, like a table. • Remove a single vial carton from the refrigerator. Keep the vial in the carton at room temperature 68°F to 77°F (20°C to 25°C) and allow it to warm up for about 30 minutes. • Do not try to speed up the warming process. Gather your supplies (See Figure A): • Infusion pump and manufacturer's instructions (not shown) • Compatible syringe for your infusion pump • Transfer needle OR • Needleless transfer device to draw up the medicine from the vial • Infusion set (not shown; varies according to device manufacturer's instructions) • Infusion tubing • Sharps container • Alcohol wipes • Gauze and tape, or transparent dressing Clean your work surface well using an alcohol wipe. Wash your hands well with soap and water. Dry your hands.	Figure A: Supplies 
Step 2	Check the vial and liquid • Remove the vial from the carton. Carefully look at the liquid in the vial of EMPAVELI. ◦ EMPAVELI is a clear, colorless to slightly yellowish liquid. Check for particles or color changes (See Figure B). Do not use the vial and call ApellisAssist at 1-866-MY-APL-ASSIST (1-866-692-7527) if: • The liquid looks cloudy, contains particles, or is dark yellow. • The protective flip cap is missing or damaged.	Figure B

- The expiration date on the label has passed.



Step 3

Prepare and fill syringe

- Remove the protective flip cap from the top of the vial to show the middle part of the gray rubber stopper of the EMPAVELI vial (See **Figure C**). Throw away the protective flip cap.
- Clean the gray rubber stopper with a new alcohol wipe and allow the gray rubber stopper to dry for at least 30 seconds.

Do not touch the exposed gray rubber stopper after wiping.

Option 1: If using a needleless transfer device (such as a vial adapter), follow the instructions provided by the device manufacturer.

OR

Option 2: If transfer is done using a transfer needle and a syringe, follow the instructions below:

- Attach a sterile transfer needle to a sterile syringe.
- Pull back the plunger to the 20-mL mark to fill the syringe with air (See **Figure D**).
- Push the air-filled syringe with transfer needle attached down through the center of the vial gray rubber stopper.
- The tip of the transfer needle should not be in the solution to avoid creating air bubble(s) (See **Figure E**).
- Gently push the air from the syringe into the vial. This will inject the air from the syringe into the vial.

Figure C



Figure D

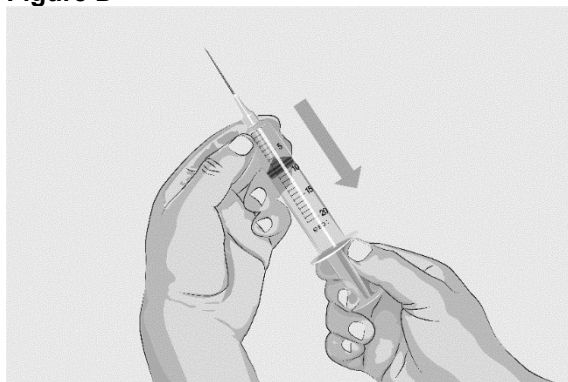


Figure E



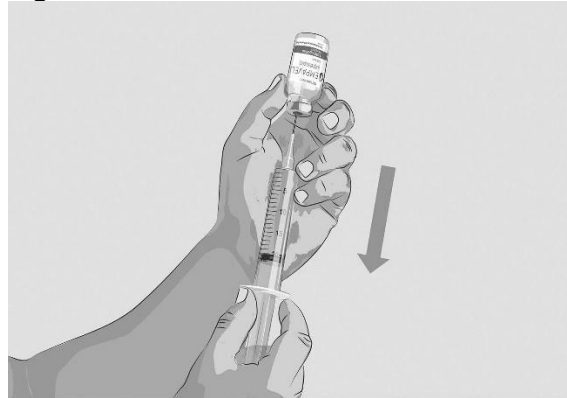
- Turn the vial upside down and insert the transfer needle in the EMPAVELI solution (See **Figure F**).

Figure F



- With the transfer needle tip in the EMPAVELI solution, slowly pull the plunger back to fill the syringe with your prescribed dose (See **Figure G**). Your first dose, second dose, and maintenance dose may be different.
- Double check that you have withdrawn your prescribed dose.
- Remove the filled syringe with EMPAVELI and the transfer needle from the vial.
- Throw away the vial with the needleless transfer device attached and any remaining EMPAVELI solution into the household trash.

Figure G



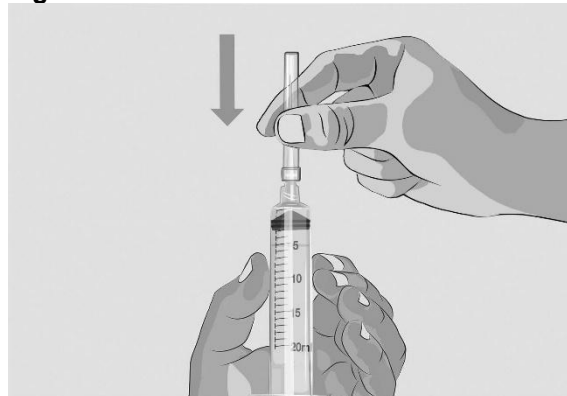
- Remove the transfer needle by **using 1 hand** to slide the needle into the needle cap and **scoop upwards** to cover the needle (See **Figure H**).

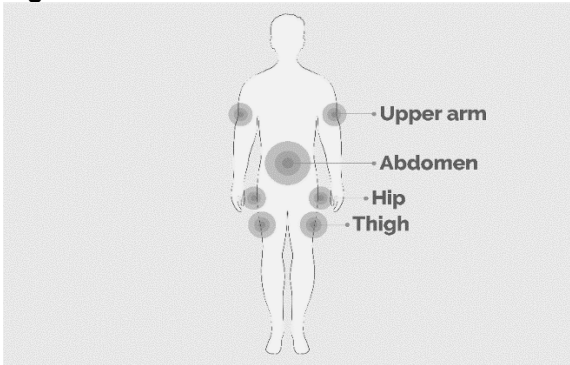
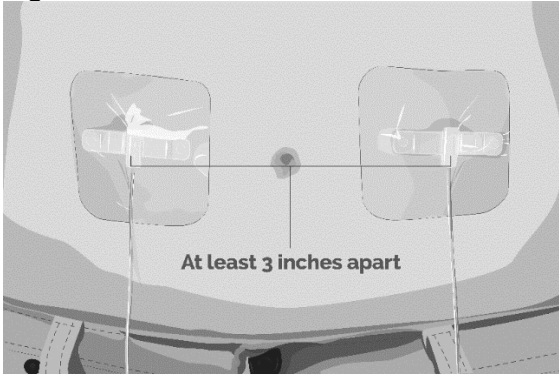
Figure H

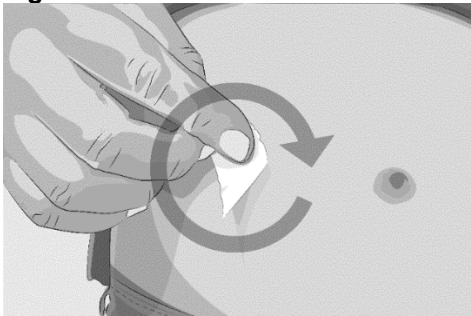
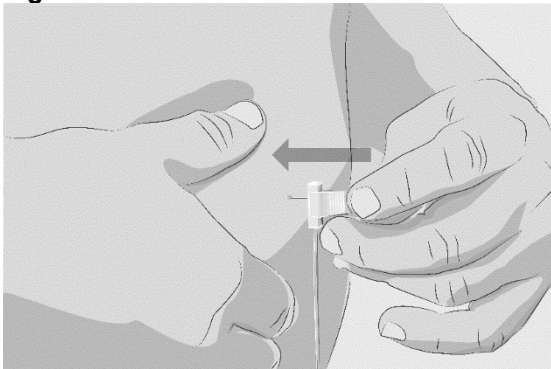
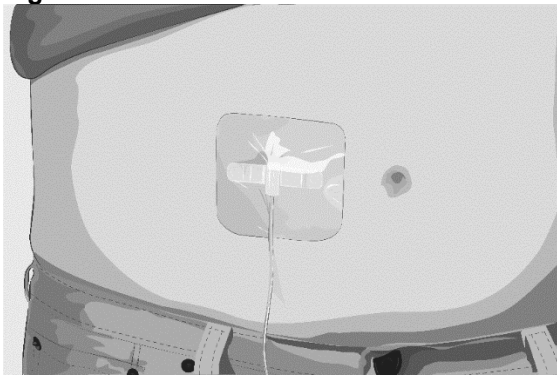


- After the needle is covered, push the needle cap down towards the syringe to fully attach it **with 1 hand** to prevent an accidental stick with the needle (See **Figure I**).

Figure I



	Twist off and remove the transfer needle (See Figure J).	Figure J 
Step 4	Prepare infusion pump and tubing Gather the infusion pump supplies and follow the device manufacturer's instructions to prepare the pump and tubing.	
Step 5	Prepare the infusion site(s) - Select an area on your stomach (abdomen), thighs, hips, or upper arms for the infusion(s) (See Figure K). Avoid the following infusion areas: - Do not infuse into areas where the skin is tender, bruised, red, or hard. - Avoid infusing into tattoos, scars, or stretch marks. - Use a different site(s) from the last time you infused EMPAVELI. If there are multiple infusion sites, they should be at least 3 inches apart. Change (rotate) infusion sites in between each infusion (See Figure L).	Figure K  Figure L 

	• Clean the skin at each infusion site(s) with a new alcohol wipe, starting at the center of each infusion site and working outward in a circular motion (See Figure M). • Let the skin dry.	Figure M 
Step 6	Insert and secure the infusion needle(s) • Pinch the skin between your thumb and forefinger around the infusion site (where you plan to insert the needle). • Insert the needle into the skin (See Figure N). • Secure the needle(s) using gauze and tape or a transparent dressing placed over the infusion site(s) (See Figure O).	Figure N  Figure O 
Step 7	Start infusion • Follow the device manufacturer's instructions to start the infusion. • Start the infusion right away after drawing EMPAVELI into the syringe. • EMPAVELI infusion takes about 30 minutes (if using 2 infusion sites) or about 60 minutes (if using 1 infusion site) to complete.	
Step 8	Complete infusion • Follow the device manufacturer's instructions to complete the infusion.	
Step 9	Record infusion • Record your treatment as directed by your healthcare provider.	

Step 10	Clean up • After the infusion is complete, remove the dressing and slowly take out the needle(s). Cover the infusion site with a new dressing. • Remove the infusion set from the pump and throw it away into the sharps container (See Figure P). • Clean and store the infusion pump according to the device manufacturer's instructions.	
Step 11	Dispose of (throw away) used needles and syringes and EMPAVELI infusion tubing. • Put the used needles, syringes, and EMPAVELI infusion tubing in an FDA-cleared sharps disposal container right away after use (See Figure P). • Do not dispose of (throw away) the used needles, syringes, and EMPAVELI infusion tubing in your household trash. • If you do not have an FDA-cleared sharps disposal container, you may use a household container that is: ○ made of heavy-duty plastic, ○ can be closed with a tight-fitting, puncture-resistant lid, without sharps being able to come out, ○ upright and stable during use, ○ leak-resistant, and ○ properly labeled to warn of hazardous waste inside the container. • When your sharps disposal container is almost full, you will need to follow your community guidelines for the right way to dispose of your sharps disposal container. There may be state or local laws about how you should throw away used needles and syringes. • For more information about safe sharps disposal, and for specific information about sharps disposal in the state that you live in, go to the FDA's website at: http://www.fda.gov/safesharpsdisposal. • Do not throw away your used sharps disposal container in your household trash unless your community guidelines permit this. • Do not recycle your used sharps disposal container.	Figure P  The illustration shows a hand holding a sharps disposal container (a small, clear plastic container with a lid) and placing it into a larger, black sharps disposal container. The larger container has a label and a lid with a handle. The background is a plain, light gray surface.

Call 1-866-692-7527 to speak with an Apellis representative.
Manufactured for:
Apellis Pharmaceuticals, Inc. 100 Fifth Avenue Waltham, MA 02451
Copyright © 2025 Apellis Pharmaceuticals, Inc. All rights reserved.
EMPAVELI is a registered trademark of Apellis Pharmaceuticals, Inc.

This Instructions for Use has been approved by the U.S. Food and Drug Administration.

Revised 7/2025

EMP-IFU-28Jul2025-5.0