MODE D'EMPLOI – NE PAS JETER **FR CAN**

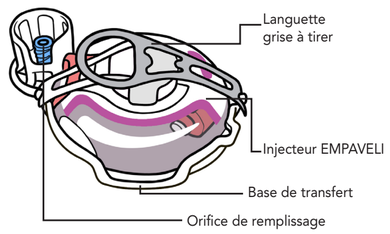
Injecteur EMPAVELI®
(pegcétacoplan)

Pour l'administration abdominale sous-cutanée d'EMPAVELI®
Système d'administration de médicaments portable à usage unique

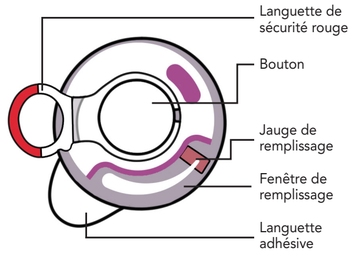
Lisez ce mode d'emploi avant de commencer à utiliser l'injecteur EMPAVELI et à chaque réception d'un nouvel injecteur EMPAVELI car il pourrait contenir de nouvelles informations. Conservez ce mode d'emploi après l'administration de votre première dose – vous pourriez en avoir besoin par la suite. L'injecteur EMPAVELI est placé sur le corps afin d'administrer des médicaments sous la peau. Ces informations ne remplacent pas les discussions avec votre professionnel de la santé concernant votre état de santé ou votre traitement médical. Un professionnel de la santé formé à l'utilisation de l'injecteur EMPAVELI sera chargé de montrer aux patients ou aux soignants comment l'utiliser conformément à la notice d'emballage d'EMPAVELI. La décision concernant la possibilité d'une auto-administration et de perfusions à domicile doit être prise après évaluation et recommandation du médecin traitant. Si vous ne comprenez pas certaines instructions, demandez au professionnel de la santé de vous les expliquer.

Objectif visé – L'injecteur EMPAVELI est destiné à l'administration abdominale sous-cutanée d'EMPAVELI.
Mode d'emploi – L'injecteur EMPAVELI® est destiné à l'administration abdominale sous-cutanée d'EMPAVELI chez les patients adolescents (âgés de 12 à 17 ans) et adultes.
Groupe(s) de patients cibles – Adolescents (âgés de 12 à 17 et ≥ 30 kg) et adultes (18 ans et +) conformément aux exigences touchant l'EMPAVELI.
Utilisateurs prévus – Professionnels de la santé, soignants et patients (12 ans et plus).

Pièces de l'injecteur EMPAVELI®



Injecteur EMPAVELI dans la base de transfert à seringue



Injecteur EMPAVELI

Description du produit :

L'injecteur EMPAVELI est un système d'administration sous-cutanée à dose fixe, stérile, non pyrogène, rempli par l'utilisateur, et à usage unique. Le système d'injection EMPAVELI comprend l'injecteur EMPAVELI et la base de transfert à seringue. L'injecteur EMPAVELI utilise un ballonnet en élastomère pour administrer le médicament EMPAVELI, et contient une aiguille intégrée qui est insérée dans la zone sous-cutanée lorsque l'on appuie sur le bouton. Le principe de l'injecteur EMPAVELI repose sur une « pression constante » plutôt que sur un débit constant prédéfini; les débits cibles *in vitro* sont obtenus au moyen d'aiguilles de tailles personnalisées. Lorsque l'injecteur EMPAVELI est retiré de la base de transfert, l'adhésif situé à l'arrière de l'injecteur EMPAVELI est exposé, ce qui permet d'assurer la fixation directe du dispositif sur la peau pendant l'administration sous-cutanée. La base de transfert est prévue pour une (1) insertion de seringue à usage unique et un (1) transfert d'EMPAVELI après fixation d'une seringue préremplie et prémesurée avec un raccord Luer (compatible avec les seringues conformes à la norme ISO 80369-7). L'injecteur EMPAVELI est entièrement mécanique et ne contient aucun composant électronique ou logiciel.

Avantages cliniques :

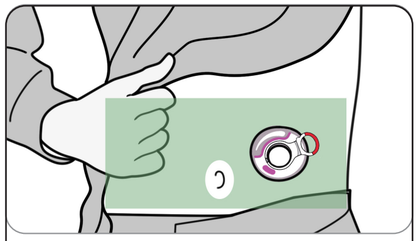
Administration mains libres d'un volume élevé d'EMPAVELI (pegcétacoplan) dans la zone abdominale sous-cutanée, ce qui améliore la prise en charge du patient en réduisant les inconvénients pour l'utilisateur.

Avertissements :

- **Avertissement!** Tenir hors de portée des enfants de 3 ans et moins. Contient de petites pièces.
- **Ne pas** utiliser l'injecteur EMPAVELI si le scellé d'inviolabilité a été brisé.
- **Ne pas** utiliser l'injecteur EMPAVELI s'il a été échappé ou paraît endommagé.
- **Ne pas** utiliser si l'emballage du plateau en plastique scellé est ouvert ou endommagé.
- **Ne pas**utiliser si la date limite d'utilisation figurant sur la boîte est dépassée.
- **Ne pas** réutiliser l'injecteur EMPAVELI.
- **Ne pas** entreposer l'injecteur EMPAVELI rempli.
- **Ne pas** toucher l'adhésif blanc au fond de l'injecteur EMPAVELI avant de le fixer sur l'abdomen.
- **Ne pas** laisser les vêtements entrer en contact avec le site propre.
- **Ne pas** retirer l'injecteur EMPAVELI avant que le bouton ne soit ressorti.
- **Ne pas** jeter (éliminer) à la poubelle l'injecteur EMPAVELI.
- **Ne pas** retirer de la peau l'injecteur EMPAVELI pendant l'administration de la dose.
- **Ne pas** utiliser de matériaux pour maintenir en place l'injecteur EMPAVELI et qui pourraient comprimer
- l'injecteur EMPAVELI contre la peau.
- **Ne pas** placer d'objets autres que la seringue remplie dans l'orifice de remplissage.

Précautions :

- **Ne pas** utiliser l'injecteur EMPAVELI si le patient présente un problème de peau au niveau de l'abdomen (site d'administration).
- Veiller à ce que le patient porte des vêtements amples qui n'interfèrent pas avec l'injecteur EMPAVELI.
- **Ne pas** entreposer l'injecteur EMPAVELI dans des conditions autres que les conditions de stockage prévues.
- **Ne pas** utiliser l'injecteur EMPAVELI dans des conditions autres que les conditions d'utilisation spécifiées.
- **Ne pas** appliquer l'injecteur EMPAVELI au niveau de la taille, ni sur des plis de peau qui nuiraient à la fixation de l'injecteur EMPAVELI.
- **Ne pas** retirer la languette de sécurité rouge avant d'avoir fixé l'injecteur EMPAVELI sur le corps.
- Choisir un site d'administration situé à une distance d'au moins 2,5 cm entre le bord du nombril du patient et le bord de l'injecteur EMPAVELI et à 2,5 cm du dernier site d'administration de la dose. Utiliser l'injecteur EMPAVELI sur l'abdomen seulement.
- **Ne pas** prendre un bain ou une douche, faire de l'exercice, ni utiliser de bain à remous, de spas ou de saunas. Éviter de mouiller l'abdomen. L'injecteur EMPAVELI n'est pas étanche. L'eau ou la sueur peuvent faire décoller de la peau l'injecteur EMPAVELI.
- **Ne pas** dormir pendant l'administration de la dose.
- Éviter toute activité physique intense.
- **Ne pas** frapper ou cogner l'injecteur EMPAVELI.
- **Ne pas** cogner sur le bouton de l'injecteur EMPAVELI.



Une fois les étapes 1 à 9 achevées, l'injecteur EMPAVELI est fixé sur l'abdomen.

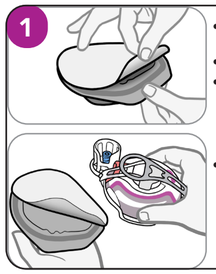
Fournitures nécessaires pour administrer la dose

- Lingette imbibée d'alcool
- Seringue remplie d'EMPAVELI (pegcétacoplan)*
- Injecteur EMPAVELI dans son emballage
- Conteneur pour objets pointus et tranchants

*Consultez la notice d'emballage d'EMPAVELI pour obtenir les instructions de préparation et de remplissage de la seringue. L'injecteur EMPAVELI administrera le volume transféré. Le volume ne peut pas être modifié une fois le remplissage effectué.

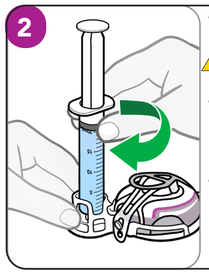
Remplir l'injecteur de liquide EMPAVELI

1



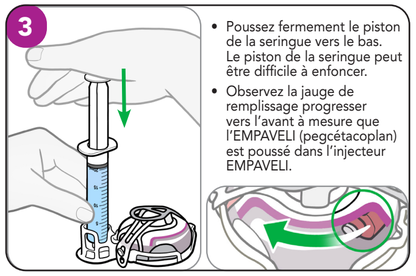
- Lavez-vous bien les mains avec de l'eau et du savon.
- Séchez vos mains.
- Décollez le couvercle et retirer l'insert d'emballage transparent.
- Retirez de l'emballage l'injecteur EMPAVELI et la base de transfert qui l'entoure. Placez le tout sur une surface propre et plane.

2



- Munissez-vous de la seringue remplie d'EMPAVELI (pegcétacoplan).
- ⚠ Vérifiez bien que vous avez prélevé la dose prescrite.
- Si la seringue remplie possède un capuchon Luer, tournez-le vers la gauche (dans le sens contraire des aiguilles d'une montre) pour le retirer.
- **Tournez** l'embout de la seringue remplie vers la droite (dans le sens des aiguilles d'une montre) en l'insérant correctement dans l'orifice de remplissage.

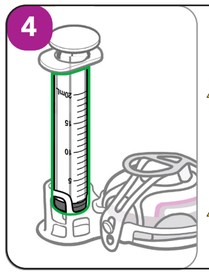
3



- Poussez fermement le piston de la seringue vers le bas. Le piston de la seringue peut être difficile à enfoncer.
- Observez la jauge de remplissage progresser vers l'avant à mesure que l'EMPAVELI (pegcétacoplan) est poussé dans l'injecteur EMPAVELI.

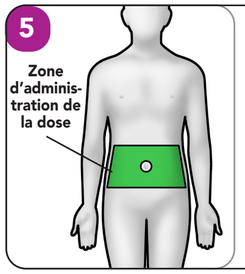
Identification et nettoyage du site d'administration

4



- Assurez-vous que la seringue est vide. Au besoin, appuyez à nouveau fermement sur le piston de la seringue.
- ⚠ Veillez à **ne pas** retirer la seringue vide de la base de transfert.
- Une fois l'injecteur EMPAVELI rempli, continuez avec les étapes de préparation et d'administration de la dose.
- ⚠ **N'entreposez pas** l'injecteur EMPAVELI rempli.

5



- Déterminez l'endroit où placer l'injecteur EMPAVELI sur l'abdomen nu.
- ⚠ Utilisez l'injecteur EMPAVELI sur l'abdomen seulement.
- Choisissez un site en respectant :
  - une distance d'au moins 2,5 cm entre le bord du nombril du patient et le bord de l'injecteur EMPAVELI;
  ET
  - une distance d'au moins 2,5 cm par rapport au dernier site d'administration.
- ⚠ Évitez les sites sensibles, rouges, durs, irrités, tatoués ou qui présentent des contusions, des cicatrices ou des vergetures.
- ⚠ Veillez à **ne pas** appliquer l'injecteur EMPAVELI au niveau de la taille ni sur des plis de peau qui nuiraient à la fixation de l'injecteur EMPAVELI.
- ⚠ Veillez à ce que le patient porte des vêtements amples qui n'interfèrent pas avec l'injecteur EMPAVELI.

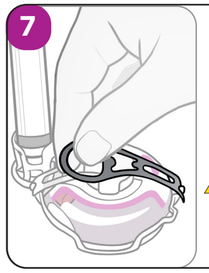
6



- Nettoyez le site d'injection avec une lingette imbibée d'alcool.
- Laissez le site sécher pendant au moins 30 secondes.
- ⚠ Veillez à **ne pas** toucher, ventiler, souffler sur le site et ne pas laisser de vêtements entrer en contact avec le site propre.

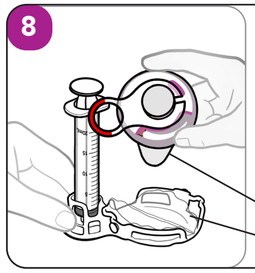
Retrait de l'injecteur EMPAVELI de la base de transfert et fixation à l'abdomen

7



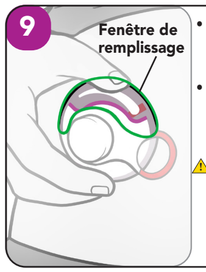
- Saisissez et tirez sur la languette grise de retrait. Laissez les languettes de retrait grise et transparente tomber sur le côté.
- Les languettes peuvent tomber sur le côté ou se détacher complètement.
- ⚠ Assurez-vous de **ne pas** retirer la languette de sécurité rouge avant d'avoir fixé l'injecteur EMPAVELI sur le corps.

8



- Tenez les bords de l'injecteur EMPAVELI et tirez-le à la verticale pour le retirer de la base de transfert.
- ⚠ Veillez à **ne pas** toucher l'adhésif sur la partie arrière de l'injecteur EMPAVELIou à ne pas replier l'adhésif sur lui-même.
- L'adhésif blanc restera fixé à l'injecteur EMPAVELI et le film transparent de l'adhésif restera fixé à la base de transfert.
- ⚠ Assurez-vous que le site a été nettoyé avant de fixer l'injecteur EMPAVELI.

9



- Positionnez l'injecteur EMPAVELI avec la fenêtre de remplissage orientée vers le visage du patient.
- Appuyez fermement sur la partie transparente de l'injecteur EMPAVELI pour le fixer à l'abdomen.
- ⚠ Veillez à **ne pas** repositionner l'injecteur EMPAVELI une fois qu'il est fixé à l'abdomen. L'injecteur EMPAVELI fonctionne peu importe l'orientation de la fenêtre de remplissage.

Symbole	Intitulé du symbole	Définition du symbole
	Fabricant	Indique le fabricant du dispositif médical
USA	Pays et date de fabrication	Indique le pays et la date de fabrication du dispositif médical
REF	Numéro de catalogue	Indique le numéro de catalogue du fabricant permettant d'identifier le dispositif médical
LOT	Code de lot	Indique le code de lot du fabricant permettant d'identifier le lot du dispositif médical
	Date limite d'utilisation	Indique la date après laquelle le dispositif médical ne doit pas être utilisé
	Consulter le mode d'emploi	Indique que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi
	Mise en garde	Indique que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi pour obtenir des informations de mise en garde importantes (avertissements, précautions, etc.) ne pouvant pas, pour diverses raisons, être physiquement présentes sur le dispositif médical
	Plage de température de conservation	Indique les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité
	Garder au sec	Indique que le dispositif médical doit être protégé de l'humidité
UDI	Identifiant unique du dispositif	Indique l'identifiant du dispositif du fabricant qui permet d'identifier un dispositif médical spécifique
	Ne pas réutiliser	Indique que le dispositif médical est destiné à une utilisation unique, ou à une utilisation sur un seul patient dans le cadre d'une procédure unique
2 STERILIZE	Ne pas stériliser à nouveau	Indique que le dispositif médical ne doit pas être stérilisé à nouveau
STERILE R	Stérilisé par irradiation	Indique que le dispositif médical a été stérilisé par irradiation
	Non pyrogène	Indique que le dispositif médical est non pyrogène
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Indique que le dispositif médical ne doit pas être utilisé si l'emballage a été endommagé ou ouvert
QTY	Quantité	Nombre de dispositifs contenus dans l'emballage commercial
	Ouvrir ici	Indique l'emplacement d'ouverture de l'emballage

Mode d'emploi :
EnableInjections.com/ifu

Brevet :
EnableInjections.com/patent

Enable Injections, Inc.
2863 E. Sharon Road
Cincinnati, OH 45241,
États-Unis

Australian Sponsor/Promoteur Australien:
Emergo Australia
Level 20 Tower II
Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Australia

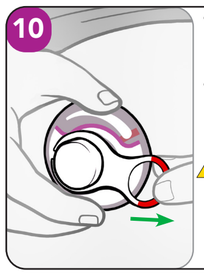
10132299 rév. B, publication Sep2026

Injecteur EMPAVELI®
(pegcétacoplan)

TOURNER LA PAGE pour continuer.

Démarrage de l’administration de la dose

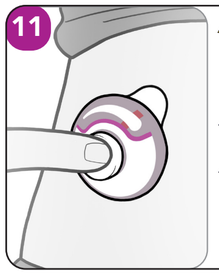
10



- Tenez l’injecteur EMPAVELI d’une main. De l’autre main, tirez la languette de sécurité rouge.
- L’administration de la dose ne commencera pas tant que la languette de sécurité rouge n’aura pas été retirée.

⚠ **Ne pas** utiliser de matériaux pour maintenir l’injecteur EMPAVELI en place afin de ne pas comprimer l’injecteur EMPAVELI contre la peau du patient.

11



⚠ Une pression sur le bouton déclenchera l’insertion de l’aiguille dans la peau du patient. Le patient peut sentir l’aiguille pénétrer dans sa peau.

- Après avoir placé l’injecteur EMPAVELI sur l’abdomen, appuyez immédiatement et fermement sur le bouton jusqu’à ce qu’il reste en place pour démarrer l’administration de la dose.

⚠ Veillez à ne pas heurter, faire tomber ou tourner l’injecteur EMPAVELI ou le bouton pendant l’administration de la dose.

⚠ Assurez-vous de **ne pas** dormir pendant l’administration de la dose. Pendant l’administration de la dose, gardez l’abdomen totalement sec. Évitez toute activité physique intense.

- Des activités quotidiennes légères peuvent être effectuées pendant l’administration de la dose.

Suivi de l’administration de la dose

12



- L’administration de la dose continuera tant que le bouton est enfoncé. Elle peut prendre au total entre 30 et 60 minutes environ.
- Pour suivre la progression, observez la jauge de remplissage se déplacer dans la fenêtre de remplissage vers la position « vide ». La jauge donne une estimation de la progression. Son déplacement et sa progression peuvent être lents.

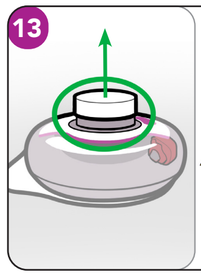
⚠ Si l’administration de la dose dépasse deux (2) heures (120 minutes), reportez-vous à la section Questions et réponses.

⚠ **Ne retirez pas** l’injecteur EMPAVELI avant que le bouton sorte.

⚠ **Mise en garde :** Le fait de maintenir le bouton enfoncé arrêtera le flux de médicament. L’administration de la dose reprendra lorsque le bouton sera relâché.

⚠ Si le patient a une réaction allergique à l’adhésif, prodiguez-lui ou sollicitez immédiatement les soins médicaux nécessaires.

13

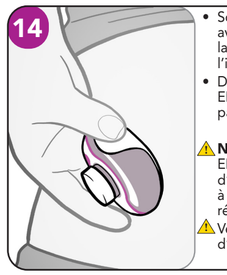


- Lorsque le bouton ressort, l’administration de la dose est terminée. L’aiguille est retirée de la peau et se rétracte dans l’injecteur EMPAVELI, n’exposant ainsi plus le soignant ni le patient à une piqûre.

⚠ Assurez-vous de **ne pas** retirer l’injecteur EMPAVELI tant que le bouton n’est pas ressorti. La remontée du bouton est la seule façon de savoir que l’administration de la dose est terminée.

Retirez l’injecteur EMPAVELI une fois vide

14



- Soulevez la languette adhésive avec le pouce. Maintenez la languette adhésive contre l’injecteur EMPAVELI.
- Décollez lentement l’injecteur EMPAVELI de la peau du patient.

⚠ **Ne réutilisez pas** l’injecteur EMPAVELI. Pour plus d’informations, reportez-vous à la section Questions et réponses.

⚠ Veillez à **ne pas** frotter le site d’injection.

Éliminez les injecteurs EMPAVELI vides et les fournitures

15



- Aussitôt après utilisation, placez l’injecteur EMPAVELI usagé dans un conteneur pour objets pointus et tranchants ou résistant aux perforations, ou éliminez-le conformément à la réglementation locale.
- La base de transfert avec la seringue vide en place, la lingette imbibée d’alcool et l’emballage peuvent être éliminés conformément à la réglementation locale.
- Conservez ce mode d’emploi après l'administration de votre première dose – vous pourriez en avoir besoin par la suite.
- Référez-vous aux politiques d’élimination des déchets de votre établissement ou de votre localité pour assurer la conformité.

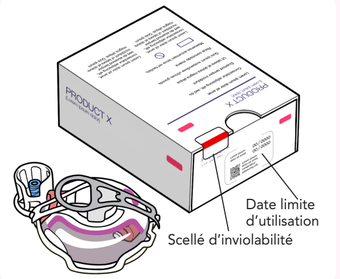
Si vous ne disposez pas d’un conteneur d’élimination d’objets pointus et tranchants, vous pouvez utiliser un conteneur ménager respectant les critères suivants :

- fabriqué en plastique résistant;
- pouvant être fermé avec un couvercle hermétique, résistant aux perforations, empêchant l’échappement des objets pointus et tranchants;
- vertical et stable pendant l’utilisation;
- résistant aux fuites;
- correctement étiqueté pour mettre en garde contre les déchets dangereux qu’il contient.
- Lorsque le conteneur pour objets pointus et tranchants est quasiment plein, suivez les directives locales concernant la bonne façon d’éliminer les conteneurs de ce type.

- Ne jetez pas les conteneurs pour objets pointus et tranchants pleins à la poubelle, sauf si les directives locales vous y autorisent.
- Ne recyclez pas les conteneurs pour objets pointus et tranchants.
- Tenez l’injecteur EMPAVELI usagé et le conteneur pour objets pointus et tranchants hors de la portée des enfants.

Comment conserver l’injecteur EMPAVELI®

- Conservez l’injecteur EMPAVELI dans son plateau non ouvert à l’intérieur de la boîte d’origine.
- Assurez-vous de **ne pas** ouvrir le plateau avant d’être prêt(e) pour l’administration de la dose.
- **Entreposez** l’injecteur EMPAVELI dans une zone propre et sèche, à l’abri de la chaleur et de la lumière directe du soleil, à une température comprise entre 2 °C et 30 °C (36 °F et 86 °F).
- **Utilisez** l’injecteur EMPAVELI à une température comprise entre 5 °C et 40 °C (41 °F et 104 °F).



Informations générales

- L’injecteur EMPAVELI est destiné exclusivement à l’administration abdominale sous-cutanée de pegcétacoplan.
- L’injecteur EMPAVELI a une capacité de remplissage de 20 mL.
- Référez-vous à l’étiquette pharmaceutique pour connaître le volume de remplissage et la durée d’administration du médicament.

Questions et réponses

Puis-je utiliser plus d’une (1) seringue pour remplir l’injecteur EMPAVELI?
Non, utilisez uniquement une (1) seringue par injecteur EMPAVELI.

Puis-je retirer l’injecteur EMPAVELI de l’abdomen et le replacer plus tard pour terminer l’administration de la dose?
Non. L'injecteur EMPAVELI ne peut pas être fixé une seconde fois. S’il est retiré précocement, la dose complète risque ne pas avoir été administrée.

Que dois-je faire si le temps d’administration de la dose dépasse deux (2) heures?
Appuyez sur le bouton et maintenez-le enfoncé tout en retirant l’injecteur EMPAVELI de la peau du patient.
Mettez l’injecteur EMPAVELI de côté. Contactez le médecin prescripteur.
⚠ **Ne touchez pas** le bas de l’injecteur EMPAVELI, car l’aiguille pourrait être exposée.

Puis-je essayer de réutiliser l’injecteur EMPAVELI?
L’injecteur EMPAVELI a été conçu pour se verrouiller après l’administration de la dose et ne peut donc pas être réutilisé. L’injecteur EMPAVELI ne peut pas être restérilisé.

Complications possibles

Que faire si le bouton ne s’enclenche pas et ne se verrouille pas?
Assurez-vous d’avoir retiré la languette de sécurité rouge. Si la languette de sécurité est retirée, tentez d’enfoncer complètement le bouton. S’il n’est toujours pas possible d’enfoncer complètement le bouton, cela signifie que l’injecteur EMPAVELI est endommagé. Retirez l’injecteur EMPAVELI et mettez-le de côté. Ouvrez un nouvel injecteur EMPAVELI et recommencez.

Que dois-je faire si le piston de la seringue ne descend pas pour remplir l’injecteur EMPAVELI?
Vous devez appuyer fermement sur le piston pour remplir l’injecteur EMPAVELI. Vous sentirez une résistance.

Quoi faire si l’injecteur EMPAVELI tombe?
Si l’injecteur EMPAVELI se détache du corps, ramassez-le avec précaution. Ne touchez pas l’aiguille ou tout médicament qui pourrait se trouver sur l’injecteur EMPAVELI. Mettez l’injecteur EMPAVELI de côté. Contactez le médecin prescripteur.

Autres risques potentiels

- Réactions locales au niveau du site d’injection se manifestant par une inflammation, une irritation, un gonflement ou un traumatisme des tissus locaux
- Ecchymose mineure, contusion, perforation mineure ou lacération
- Infection systémique due à une exposition à des agents pathogènes transmissibles par le sang

Les incidents graves liés au dispositif doivent être signalés au fabricant et à l’autorité compétente du pays ou de la province/région dans lequel/laquelle l’utilisateur et/ou le patient est établi.

Un léger saignement après l’injection est normal. Vous pouvez appuyer un tampon d’ouate ou de gaze stérile contre le site d’injection et le recouvrir d’un petit pansement.

Contre-indications

- Ne convient pas à une utilisation avec des médicaments de secours d’urgence.
- Ne convient pas à une utilisation avec des produits nécessitant un débit contrôlé de manière précise.
- Ne convient pas aux femmes enceintes.
- Ne convient pas à une utilisation avec des médicaments pouvant occasionner des lésions permanentes ou sévères requérant une intervention médicale s’ils entrent en contact avec la peau.
- Ne convient pas à l’administration de sang, de produits sanguins, d’insuline, de produits de nutrition parentérale totale et d’émulsions lipidiques.
- Ne convient pas aux patients allergiques à l’acrylique.