INSTRUCCIONES DE USO TYMLOS®
(mínimos de TIM)
(Abaloparatide) de inyección,
para uso subcutáneo

Instrucciones de uso
Lea y siga estas instrucciones de uso para que se inyecta TYMLOS pluma de la manera correcta. Llame a su médico si tiene alguna pregunta sobre la manera correcta de inyectar la pluma TYMLOS.

Información importante sobre su pluma TYMLOS

- No trate de inyectar TYMLOS a sí mismo hasta que usted o su médico reciba la formación de un profesional de la salud sobre la forma correcta de usar TYMLOS pluma.
- No comparta su pluma TYMLOS o agujas de pluma con otras personas, incluso si la aguja ha sido cambiado. Usted puede dar a la gente una infección grave, o de contraer una infección grave de ellos.
- Cada pluma TYMLOS es una pluma precargada que contiene 30 dosis de TYMLOS. Cada dosis contiene 80 mcg de TYMLOS. Usted no tiene que medir su dosis. Las medidas de la pluma cada dosis de TYMLOS para usted.

- Utilice una nueva aguja de pluma para cada inyección. Mantener el capuchón de la pluma TYMLOS cuando no utilice el lápiz.
- Antes de utilizar el lápiz debe comprobar la etiqueta para asegurarse de que es su TYMLOS pluma.
- No utilice el lápiz TYMLOS si aparenta estar dañado. Si se le cae el bolígrafo TYMLOS o éste está dañado, llame a su médico o farmacéutico o llame al 1-855-672-3487.
- Para limpiar su pluma TYMLOS, limpie el exterior de la pluma con un paño limpio y húmedo, si es necesario.
- El TYMLOS pluma no se recomienda para uso de ciegos o deficientes visuales sin la ayuda de una persona entrenada en la forma correcta de utilizar el lápiz.

agujas de pluma para usar con su pluma TYMLOS

- agujas de pluma son **no incluido** TYMLOS con su pluma. Usted necesitará una receta de su proveedor de atención médica para obtener agujas de pluma en su farmacia.
- Las agujas correctas para utilizar con su TYMLOS pluma son agujas de 5 a 8 mm, 31 de calibre. agujas compatibles incluyen Clickfine®, BD Ultra-Fine ™, MedtFine®, Easy Comfort, Clever Choice ™ Comfort EZ ™, y SureComfort ™. Si no está seguro de qué tipo de aguja para usar, consulte a su médico o farmacéutico.

Suministros que necesitará para cada inyección de usar la pluma TYMLOS

- 1 TYMLOS pluma
- 1 de la aguja de la pluma
- hisopo 1 alcohol
- bola 1 de algodón o una gasa
- 1 de objetos punzantes contenedor de eliminación de agujas de pluma y bolígrafos TYMLOS. Ver " **¿Cómo debo tirar (desechar) de las agujas para plumas y bolígrafos TYMLOS?** "En la columna de la derecha.

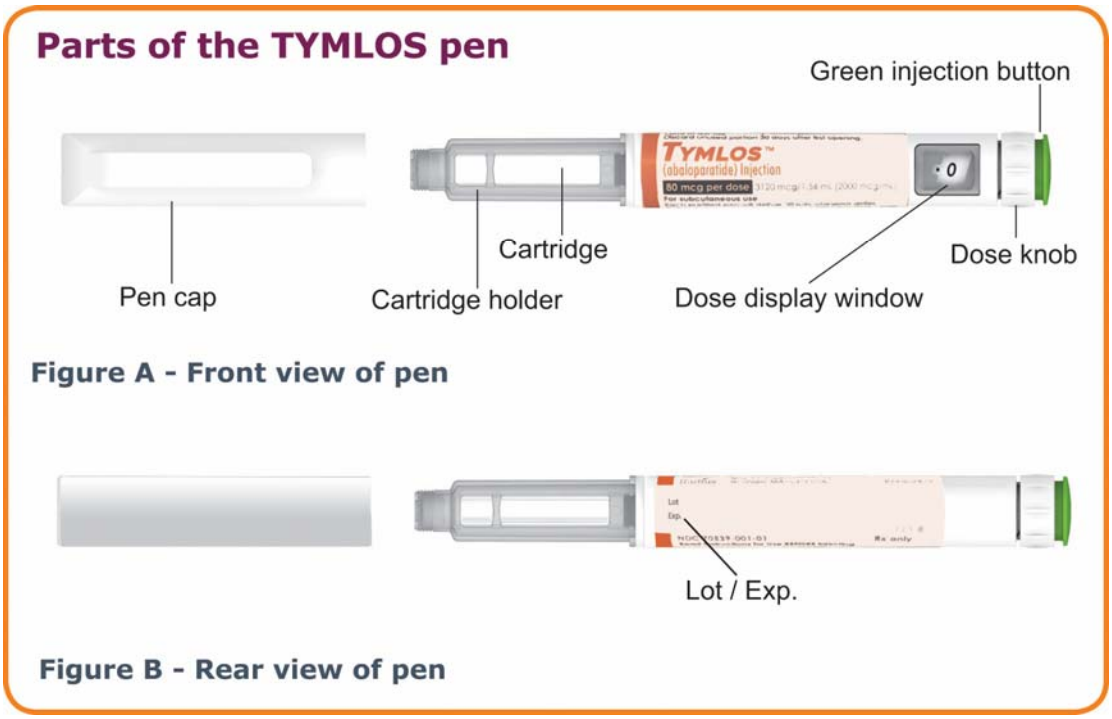
¿Cómo debo guardar la pluma TYMLOS?

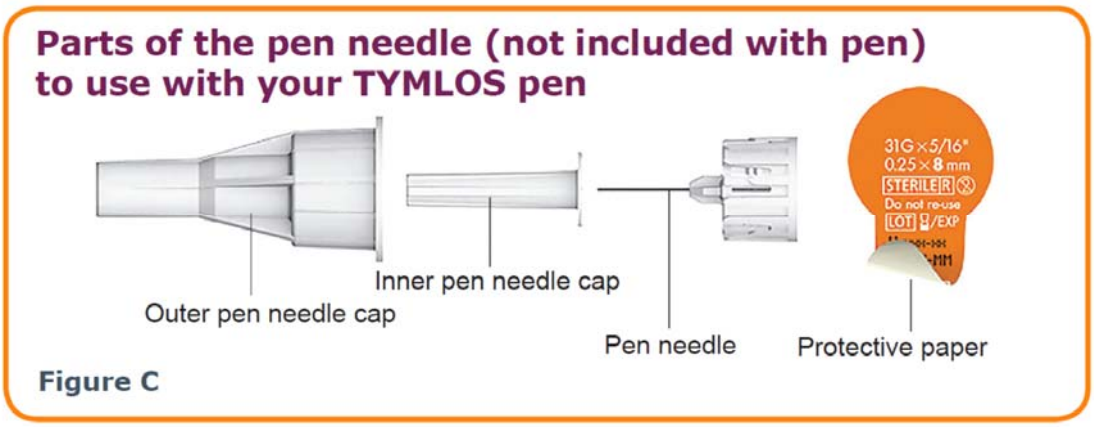
- **Antes del primer uso,** almacenar bolígrafos TYMLOS en el refrigerador entre 36 ° F a 46 ° F (2 ° C a 8 ° C).
- No almacene las plumas con la aguja puesta.
- No congele la pluma TYMLOS **o exponga al calor.**

Durante los 30 días de uso:

- **Después del primer uso,** almacenar la pluma TYMLOS por hasta 30 días a temperatura ambiente entre 68 ° F a 77 ° F (20 ° C a 25 ° C).
- Conservar con el capuchón de su pluma TYMLOS al almacenar. No guarde la pluma TYMLOS con aguja fija.
- Utilice su TYMLOS pluma por sólo 30 días.
- Anote la fecha de su primer uso de TYMLOS aquí: _____ / _____ / _____. Tire a la basura sus TYMLOS pluma 30 días después de la primera apertura, incluso si todavía contiene medicamento sin usar.

Mantenga el TYMLOS pluma, agujas de pluma y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.





¿Cómo debo tirar (desechar) de las agujas para plumas y bolígrafos TYMLOS?

- Tire a la basura (desechar) TYMLOS su pluma, en un recipiente de objetos punzantes aprobado por la FDA o recipiente resistente a los pinchazos, 30 días después de la primera apertura, incluso si todavía contiene medicamento sin usar.
- Pon las agujas de pluma usadas en un recipiente para desechar objetos cortantes aprobado por la FDA de inmediato después de su uso. No tire (desechar) el recipiente de eliminación de objetos punzantes utilizados en la basura doméstica.
- Si no tiene un recipiente para desechar objetos cortantes aprobado por la FDA, es posible usar un recipiente hogar que es:
    - hecho de un plástico de alta resistencia,
    - se puede cerrar con una tapa ajustada, resistente a la punción, sin objetos punzantes ser capaz de salir,
    - en posición vertical y estable durante el uso,
    - resistente a las fugas, y debidamente etiquetados para advertir de residuos peligrosos en el interior del recipiente.
- Cuando el contenedor para desechar objetos cortantes está casi lleno, tendrá que seguir sus normas de la comunidad de la manera correcta para disponer de su contenedor para desechar objetos cortantes. Puede haber leyes estatales o locales sobre cómo se debe desechar las agujas, jeringas y jeringas precargadas.
- Para obtener más información acerca de la eliminación segura de agujas, y para obtener información específica acerca de la eliminación de objetos punzantes en el estado que usted vive en, vaya a la página web de la FDA en: https://www.fda.gov/safesharpsdisposal.
- No se deshaga de su contenedor para desechar objetos cortantes utilizados en la basura doméstica a menos que las normas de la comunidad permiten. No recicle su contenedor para desechar objetos cortantes utilizados.

Para obtener más información acerca de la pluma TYMLOS

Para más información, ir www.TYMLOS.com o llame al 1-855-672-3487.

Fabricado en Alemania.

Radius Health, Inc. 950
Winter Street Waltham,
MA 02451

TYMLOS es una marca comercial registrada de Radius Health, Inc.

EE.UU.-IFU-000001-v5.0

Comenzar la inyección. Compruebe el

TYMLOS® pluma Paso 1. Lavar y secar las

manos.

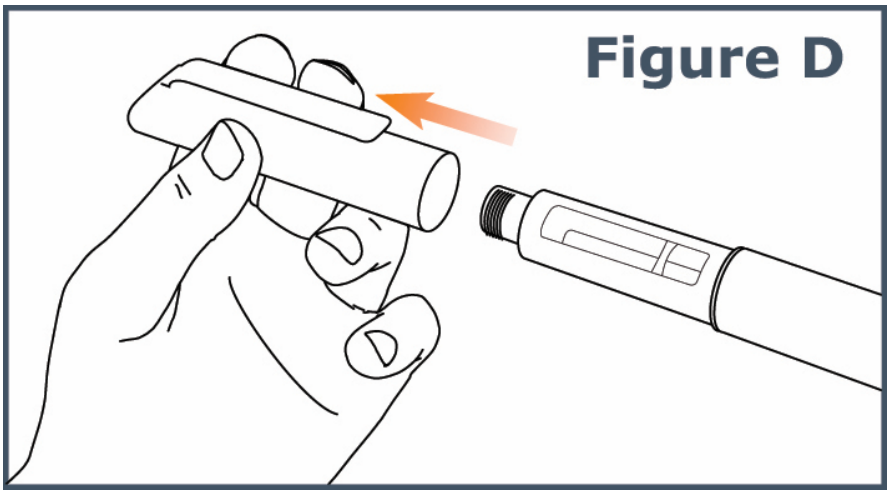
Paso 2. Compruebe la fecha de caducidad (Exp.) En la pluma TYMLOS.

- No utilice la pluma si la fecha de caducidad ha pasado.
- Llame a su médico o farmacéutico si la fecha de caducidad ha pasado.

Coloque la aguja de pluma a su TYMLOS pluma Paso 3. Retirar el capuchón de su pluma

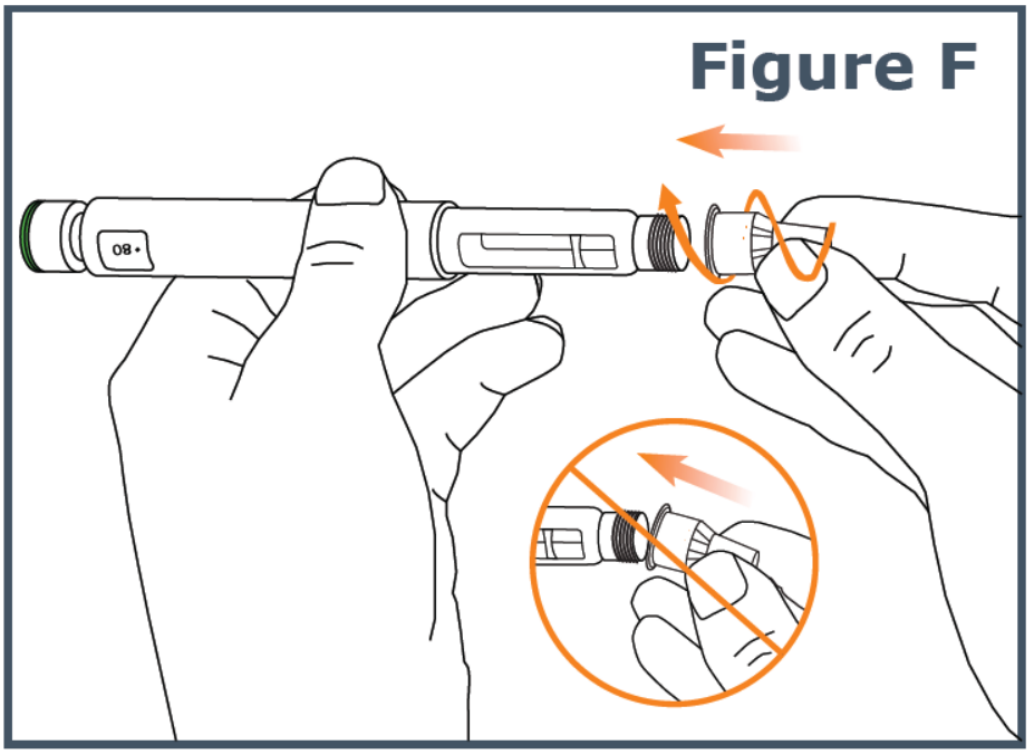
TYMLOS. (Véase la Figura D.)

- Compruebe el cartucho TYMLOS. El líquido debe ser transparente, incolora y libre de partículas; si no, no lo use.

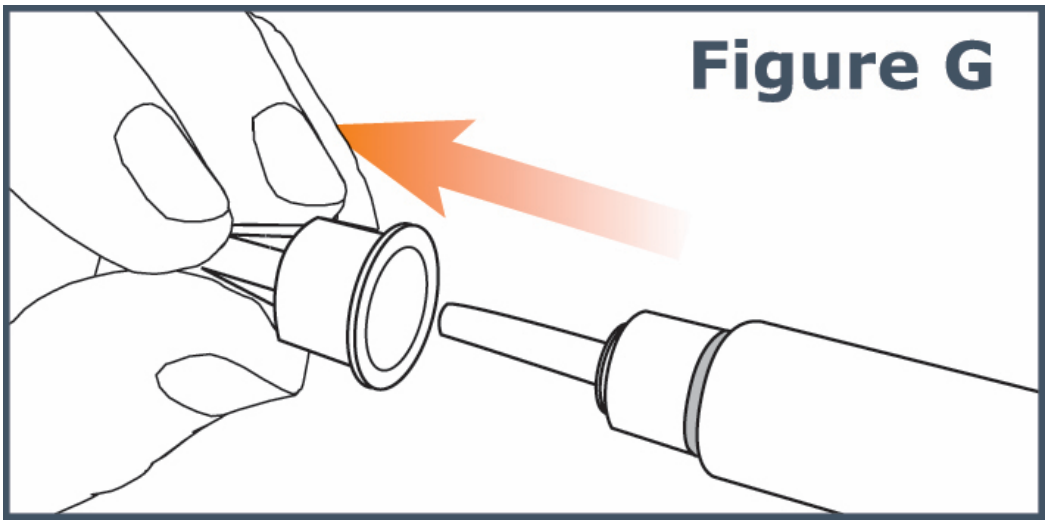


Paso 4. Retirar el papel protector de la tapa de la aguja externa de la aguja de pluma. (Vea la Figura E.)

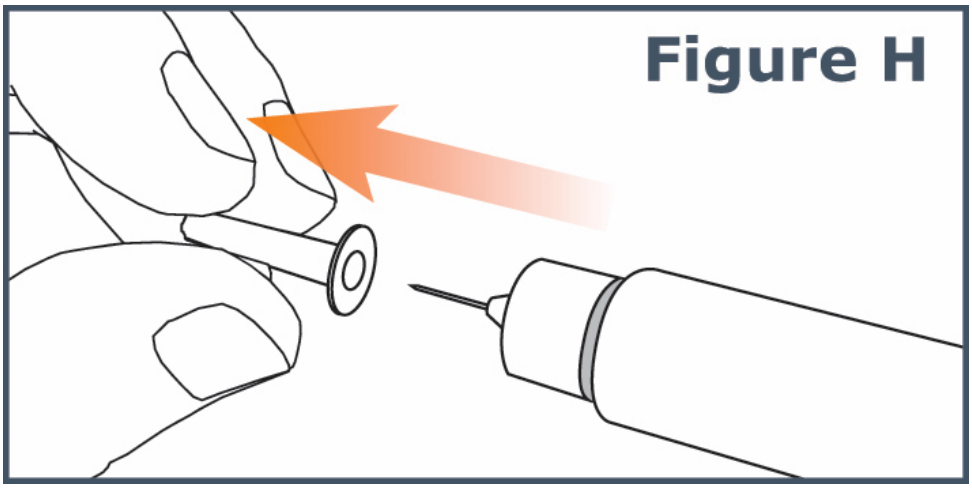
Paso 5. Mantenga la recta de la aguja y el tornillo en la pluma hasta que fija; un ajuste seguro está asegurada incluso si no hay una parada notable. No apriete demasiado . (Véase la Figura F.)



Paso 6. Salga de la **tapa de la aguja de la pluma externa** de la aguja de la pluma y mantenerlo a utilizar después de la inyección. (Ver Figura G.)



Paso 7. Con cuidado, tire de la **tapa de la aguja de la pluma interior** y disponer de ella. (Véase la Figura H.)



Paso 8. Si está utilizando esta pluma por primera vez, vaya a la **"Configuración de una nueva pluma - Día 1 Sólo" sección para preparar su pluma.**

- Si ya ha utilizado esta pluma antes, **vaya al paso 13 para los días 2 a 30.**

Nueva configuración de pluma - Día 1 solamente (Cebado su TYMLOS pluma)

No repita la configuración nueva pluma en los días 2 a 30.

Paso 9. Los " **configuración nueva pluma"** elimina las burbujas de aire (primos de su pluma). Sólo es necesario para cebar la pluma en su **Día 1** para cada nueva pluma. De lo contrario, va a desperdiciar la medicina.

- **Omitir los pasos 10 a través de 12 los días 2 a 30. Paso 10.** Gire el botón de dosificación en su TYMLOS pluma lejos de usted (en

sentido horario) hasta que se detenga. (Véase la Figura I.)

Nota: Verá "• 80" se alinearon en la ventana de visualización de dosis.

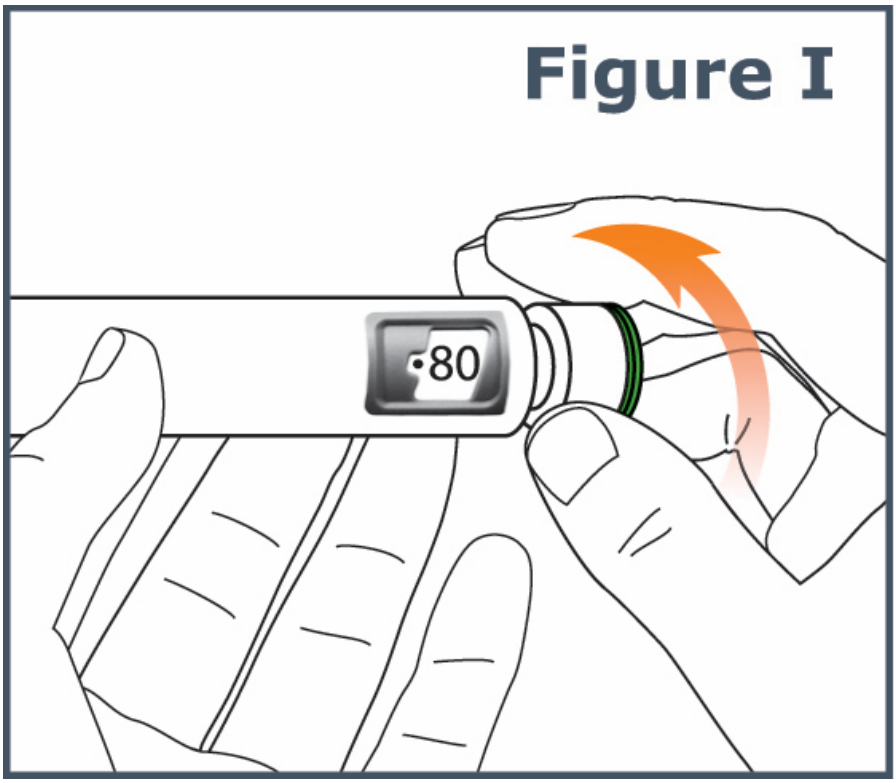
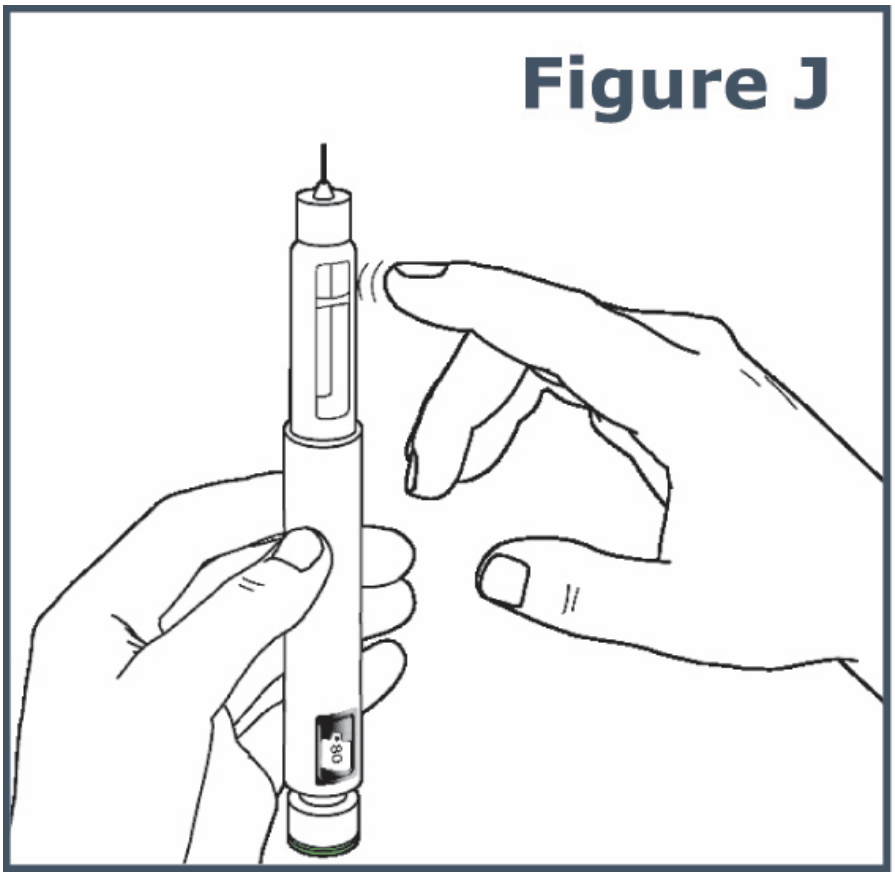


Figure I
80

Paso 11. Sostener la pluma con la aguja TYMLOS pluma hacia arriba. Toque ligeramente con el dedo sobre el soporte del cartucho para desplazar las burbujas de aire en el cartucho a la parte superior del cartucho. (Véase la Figura J.)

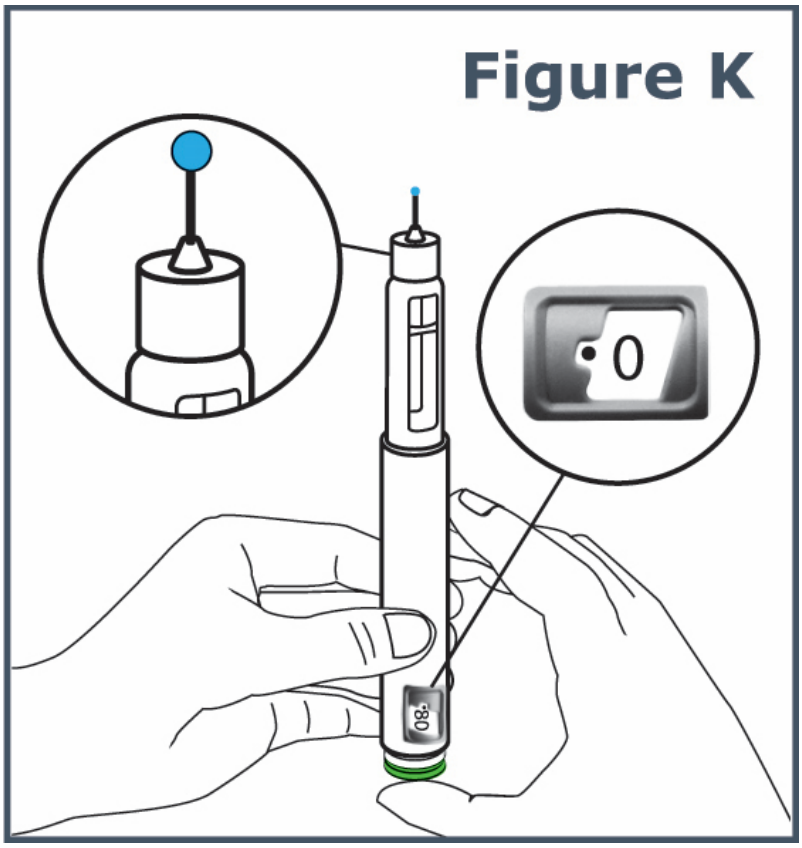
Nota: Paso 11, incluso si usted no ve burbujas de aire.



Paso 12. Presione el botón de inyección verde hasta que no avance más. (Véase la Figura K).

Nota: Tú debe ver líquido salir de la punta de la aguja.

Nota: Verá "● 0" se alinearon en la ventana de visualización de dosis.

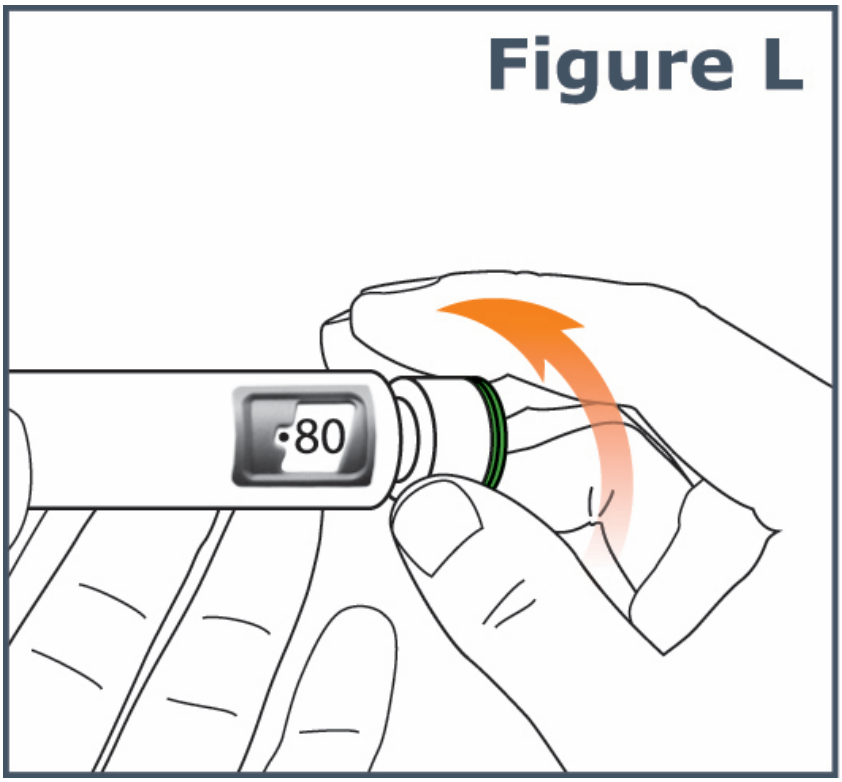


¿Qué debo hacer si el líquido no sale de la punta de la aguja?

- Si no ve una gota de TYMLOS, repita los pasos 10 a 12. Una gota de líquido debe salir de la punta de la aguja.
- Si aún no ve una gota de líquido llame a su médico o farmacéutico y utilizar un nuevo TYMLOS pluma.
- Cuando esté listo para usar su nueva pluma TYMLOS por primera vez, recuerde que debe repetir todos los pasos 9 a 12 para cebar su nuevo TYMLOS pluma.

Establecer la dosis en su TYMLOS pluma

No presione el botón de inyección verde al ajustar su dosis. Paso 13. Gire el botón de dosificación en su pluma fuera (hacia la derecha) hasta que cese el botón de dosificación y "• 80" se alinean en la ventana de visualización de dosis. (Véase la Figura L.)



Si se establece la dosis antes de estar listo para dar la inyección, gire el botón de dosificación hacia usted (hacia la izquierda) hasta que "• 0" está en la ventana de visualización de dosis.

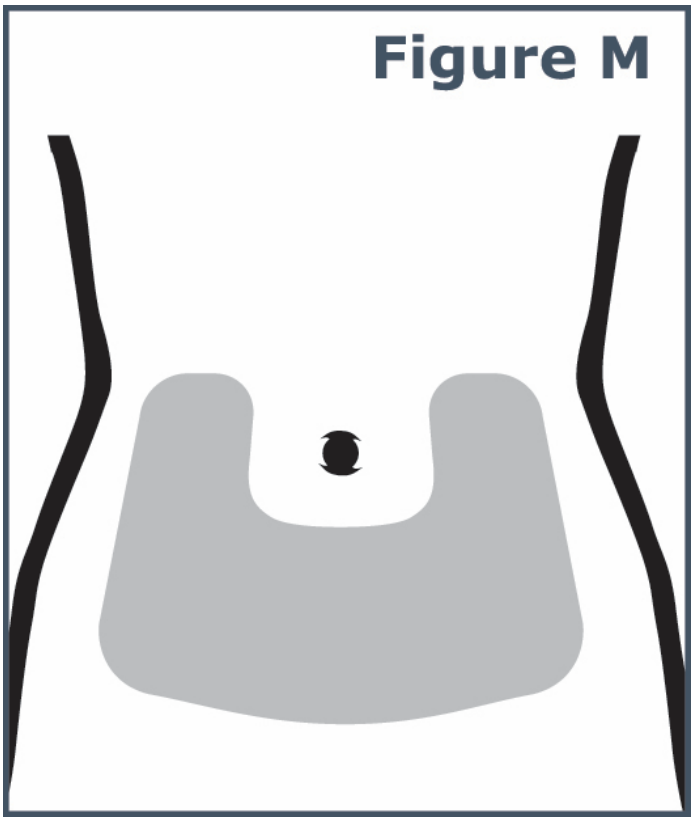
Si no es capaz de establecer la pluma TYMLOS a "• 80", disponer de la pluma y usar una nueva pluma TYMLOS para su inyección, repitiendo los pasos 1 a 13.

- Si la pluma no se puede establecer en "• 80", no es suficiente medicamento en la pluma TYMLOS para su dosis completa. Ver **" ¿Cómo debo tirar (desechar) de las agujas para plumas y bolígrafos TYMLOS? "** Por otro lado.

Elegir y limpiar el sitio de la inyección

Paso 14. Las inyecciones deben administrarse en la zona inferior del estómago (abdomen). (Ver Figura M.) Evitar la zona 2- pulgadas alrededor del ombligo (ombligo).

Para cada inyección, el cambio (girar) el lugar de la inyección alrededor de su abdomen. Hable con su médico acerca de cómo cambiar (girar) el lugar de la inyección para cada inyección. No utilice la misma área de la inyección para cada inyección. No se inyecte en áreas donde la piel es sensible, magullada, roja, escamosa o dura. Evitar las áreas con cicatrices o estrías.



Paso 15. Limpie la zona de inyección con un algodón con alcohol y deje que se seque. No toque, ventilador, o un golpe en el sitio de la inyección después de haber limpiado.

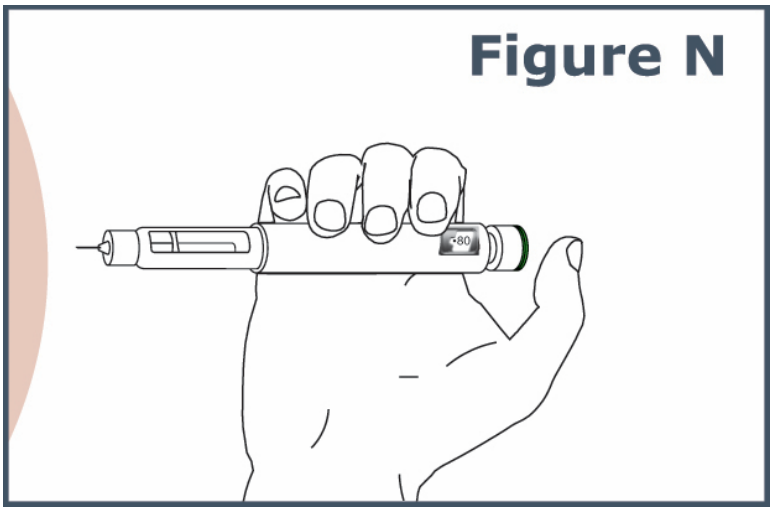
Dando su inyección de la pluma TYMLOS

Lee el Paso 16 y el Paso 17 antes de dar su inyección.

Inyectar su pluma TYMLOS la manera que su proveedor de atención médica le ha mostrado.

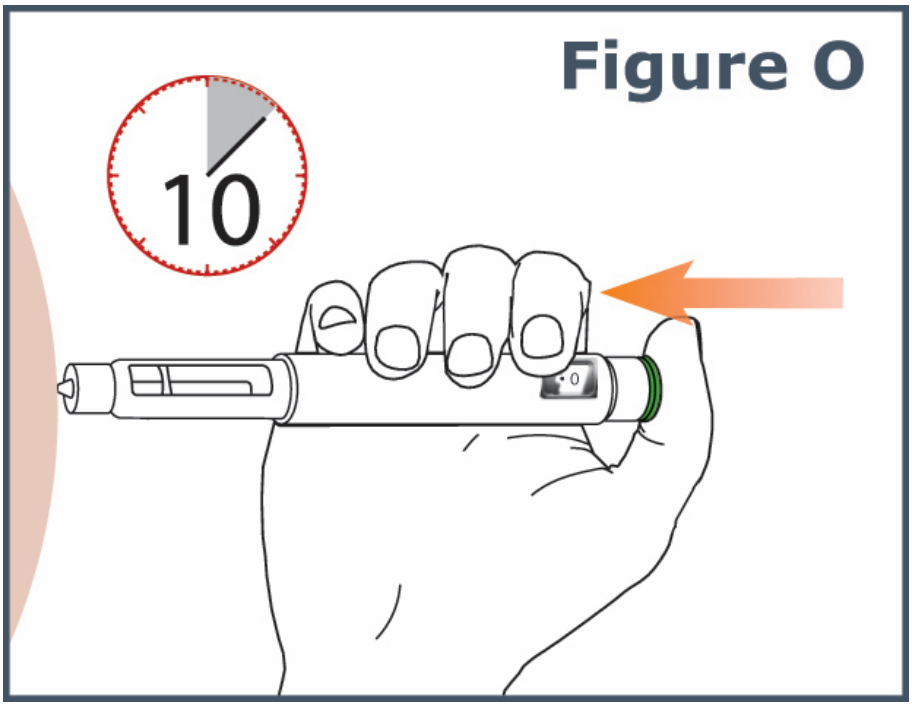
Paso 16. (Véase la Figura N.)

- Sostener la pluma para que pueda ver la ventana de visualización de dosis durante la inyección.
- Insertar la aguja de la pluma directamente en su piel.



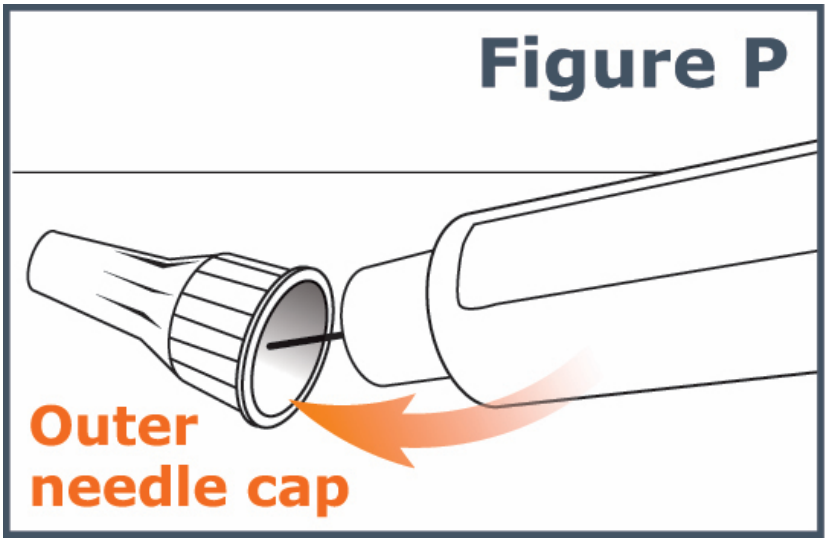
Paso 17. (Ver Figura O.)

- Presione el botón de inyección verde hasta que no puede ir más allá y "• 0" está en la ventana de visualización de dosis. No mueva el lápiz TYMLOS después de insertar la aguja.
- Continúe presionando el botón de inyección verde mientras cuenta hasta 10. Contando hasta 10 permitirá que la dosis completa de TYMLOS que debe darse.



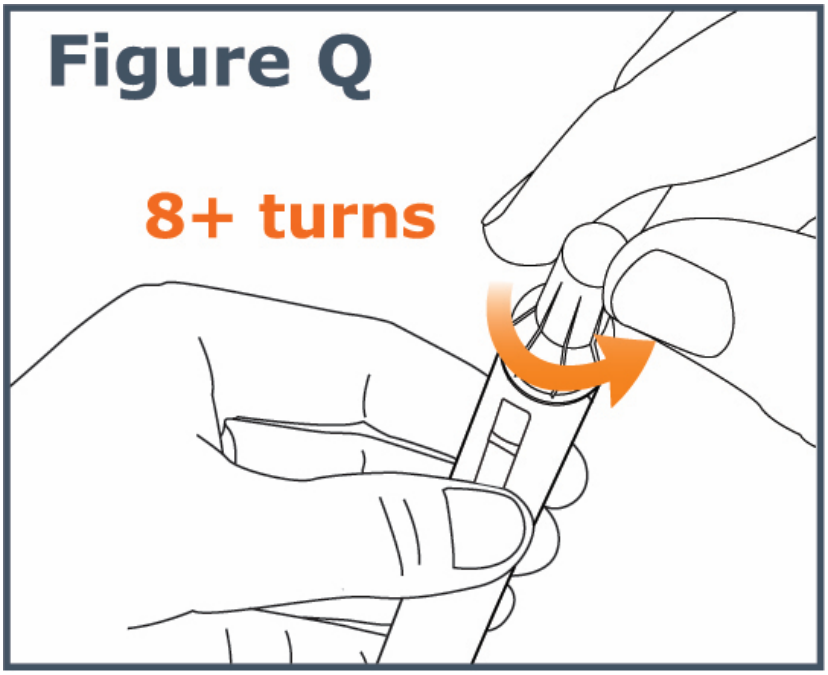
Paso 18. Después de contar hasta 10, suelte el dedo del botón de inyección verde y retire lentamente el lápiz TYMLOS desde el lugar de la inyección tirando de la aguja de la pluma hacia afuera.

Retire la aguja de pluma Paso 19. colocar cuidadosamente la tapa externa de la aguja de nuevo en la aguja de pluma. Pulse en la tapa externa de la aguja hasta que encaje en su lugar y es seguro. (Véase la Figura P.)

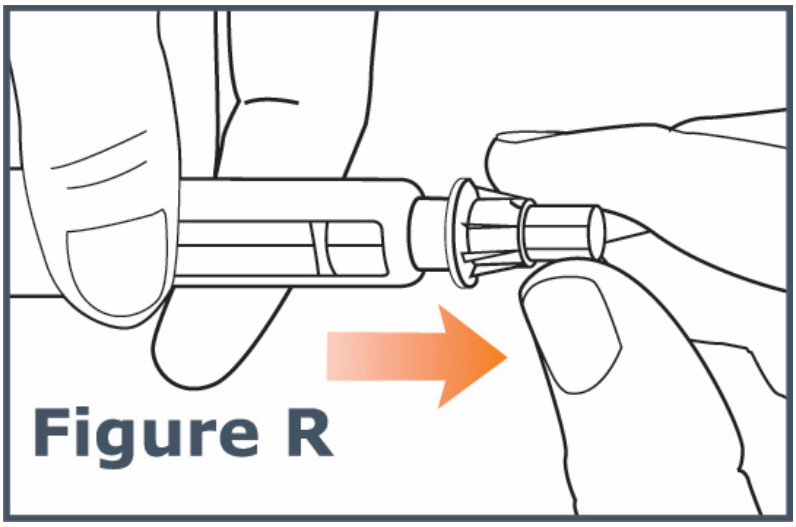


Precaución: Para evitar lesiones por pinchazo de aguja, siga cuidadosamente Paso 20.

Paso 20. Desatornillar el aguja tapada (como desatornillando una tapa de una botella). Para desenroscar la aguja tapada puede que tenga que convertirlo 8 o más vueltas y luego tire suavemente hasta que la aguja tapada sale. (Véase la Figura Q.)



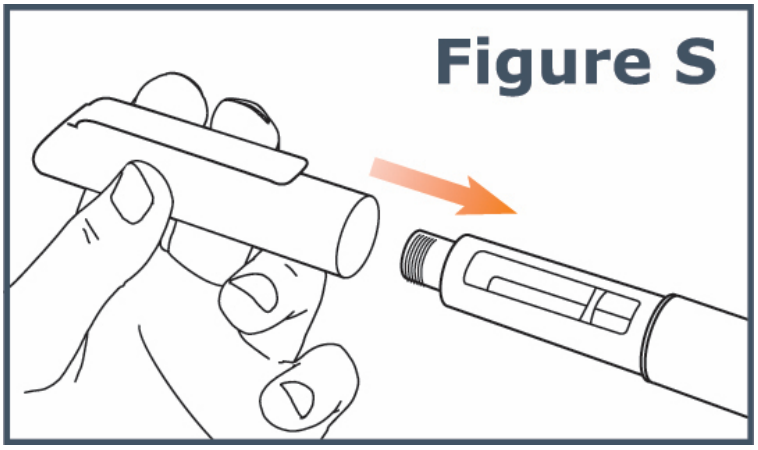
Nota: No empuje en la tapa externa de la aguja mientras desenrosca la aguja. Debería ver una brecha creciente entre la tapa externa de la aguja y el lápiz como desenroscar la aguja. (Véase la Figura R.)



Reemplazar capuchón de la pluma

Paso 21. reemplazar firmemente el capuchón en la pluma TYMLOS. (Véase la Figura S.)

Conservar con el capuchón de su pluma TYMLOS entre inyecciones.



Después de la inyección Paso 22. Pulse una bola de algodón o gasa sobre el sitio de inyección y mantener durante 10 segundos. No frote el lugar de la inyección. Usted puede tener un ligero sangrado. Esto es normal. Puede cubrir el sitio de la inyección con una pequeña venda adhesiva, si es necesario.

- **Disponer de la aguja de pluma.** Ver **"¿Cómo debería tirar a la basura (deshaga) de las agujas para plumas y bolígrafos TYMLOS?" .**

Estas instrucciones de uso ha sido aprobado por la Administración de Alimentos y Fármacos de Estados Unidos.

Publicado: 10/2018