

INSTRUCCIONES DE USO
TYMLOS®
(abaloparatida)
inyección, para uso subcutáneo

Instrucciones de uso

Lea y siga estas Instrucciones de uso para inyectarse la pluma de TYMLOS de la manera correcta. Llame a su proveedor de atención médica si tiene alguna pregunta acerca de la manera correcta de inyectar la pluma de TYMLOS.

Información importante sobre su pluma de TYMLOS

- No trate de inyectarse TYMLOS usted solo hasta que su cuidador o usted reciban capacitación de un proveedor de atención médica sobre la forma correcta de usar la pluma de TYMLOS.
- No comparta la pluma de TYMLOS o las agujas para pluma con otras personas, aun cuando se haya cambiado la aguja. Podría contagiar a otras personas una infección seria o contraer una infección seria de ellas.
- Cada pluma de TYMLOS es una pluma precargada que contiene 30 dosis de TYMLOS. Cada dosis contendrá 80 mcg de TYMLOS. Usted no tiene que medir su dosis. La pluma mide cada dosis de TYMLOS por usted.
- Use una nueva aguja para pluma para cada inyección. Mantenga el capuchón en la pluma de TYMLOS cuando no esté usando la pluma.
- Antes de usar la pluma, consulte siempre la etiqueta para asegurarse de que es su pluma de TYMLOS.
- No use la pluma de TYMLOS si se ve dañada. Si su pluma de TYMLOS se cae o se daña, comuníquese con su proveedor de atención médica o farmacéutico, o llame al 1-855-672-3487.
- Para limpiar su pluma de TYMLOS, pase un paño limpio y húmedo por el exterior de la pluma, si es necesario.
- No se recomienda el uso de la pluma de TYMLOS para las personas ciegas o con discapacidad visual sin la ayuda de una persona capacitada en la forma correcta de usar la pluma.

Agujas para pluma para usar con su pluma de TYMLOS

- Las agujas para pluma **no están incluidas** con su pluma de TYMLOS. Necesitará una receta de su proveedor de atención médica para obtener agujas para pluma de su farmacia.
- Las agujas correctas para usar con su pluma de TYMLOS son agujas de 5 a 8 mm, calibre 31. Las 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 usar, pregúntele a su proveedor de atención médica o farmacéutico.

Suministros que necesitará para cada inyección cuando use la pluma de TYMLOS

- 1 pluma de TYMLOS
- 1 aguja para pluma
- 1 hisopo con alcohol
- 1 bolita de algodón o gasa
- 1 recipiente para desechar objetos cortopunzantes para las agujas para pluma y las plumas de TYMLOS. Consulte “¿Cómo debo desechar (tirar) las agujas para pluma y las plumas de TYMLOS?” en la columna más a la derecha.

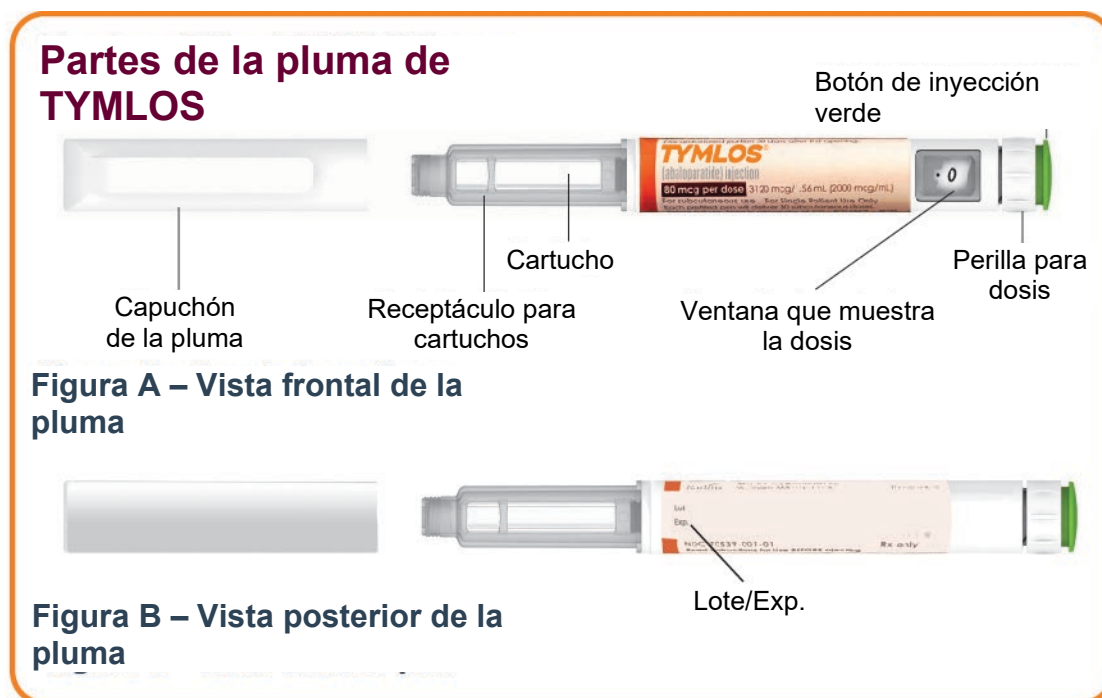
¿Cómo debo guardar la pluma de TYMLOS?

- **Antes del primer uso**, conserve las plumas de TYMLOS en el refrigerador a una temperatura de entre 36 °F y 46 °F (2 °C y 8 °C).
- No guarde las plumas con la aguja colocada.
- **No congele** la pluma de TYMLOS ni la exponga al calor.

Durante 30 días de uso:

- **Después del primer uso**, guarde la pluma de TYMLOS durante un máximo de 30 días a temperatura ambiente entre 68 °F y 77 °F (entre 20 °C y 25 °C).
- Mantenga el capuchón de la pluma en su pluma de TYMLOS al guardarla. No guarde la pluma de TYMLOS con la aguja colocada.
- Use su pluma de TYMLOS solo durante 30 días.
- Anote la fecha de su primer uso de TYMLOS aquí: ____/____/____. Deseche la pluma de TYMLOS 30 días después de abrirla por primera vez, aunque contenga todavía medicamento sin usar.

Mantenga la pluma de TYMLOS, las agujas para pluma y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.



Partes de la aguja de la pluma (no incluida p con la pluma) para usar con su pluma de TYMLOS

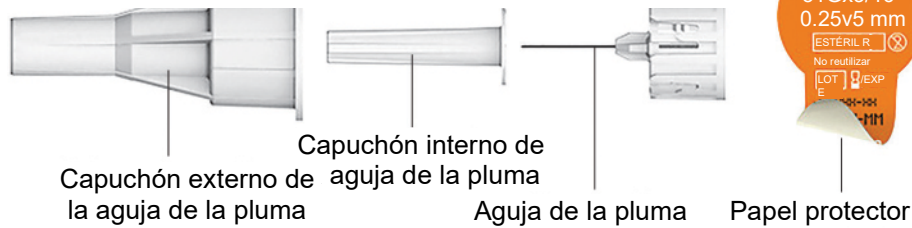


Figura C

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

- Deseche (tire) su pluma de TYMLOS en un recipiente para desechar objetos cortopunzantes aprobado por la FDA o en un recipiente resistente a los pinchazos, 30 días después de abrirla por primera vez, aunque contenga todavía medicamento sin usar.
- Coloque las agujas usadas en un recipiente para desechar objetos cortopunzantes aprobado por la FDA inmediatamente después de usarlas. No deseche (tire) el recipiente para desechar objetos cortopunzantes usado en la basura de su hogar.
- Si no tiene un recipiente para desechar objetos cortopunzantes aprobado por la FDA, puede usar un recipiente de su hogar que:
 - esté hecho de plástico resistente;
 - se pueda cerrar con una tapa hermética y resistente a los pinchazos, sin que puedan salirse los objetos cortopunzantes;
 - esté en posición vertical y estable durante el uso;
 - sea antiderrames y esté debidamente etiquetado para advertir sobre la presencia de residuos peligrosos dentro del recipiente.
- Cuando el recipiente para desechar objetos cortopunzantes esté casi lleno, deberá seguir las directrices de su comunidad sobre cómo desechar adecuadamente el recipiente para desechar objetos cortopunzantes. Es posible que existan leyes estatales o locales sobre cómo debe deshacerse de agujas, jeringas y jeringas precargadas usadas.
- Para obtener más información sobre el desecho seguro de objetos cortopunzantes y obtener información específica sobre el desecho de objetos cortopunzantes en el estado en el que vive, visite el sitio web de la FDA en: <https://www.fda.gov/safesharpsdisposal>.
- No deseche el recipiente para desechar objetos cortopunzantes usado en la basura de su hogar, a menos que las directrices de su comunidad lo permitan. No vuelva a utilizar su recipiente para desechos de objetos cortopunzantes.

Para obtener más información acerca de la pluma de TYMLOS

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

Fabricado para:



Radius Health, Inc.
22 Boston Wharf Road, 7th Floor
Boston, MA 02210, EE. UU.

TYMLOS es una marca comercial registrada de Radius Health, Inc.
US-IFU-000001-v8.0

Comience la inyección.

Controle la pluma de TYMLOS®

Paso 1. Lávese y séquese las manos.

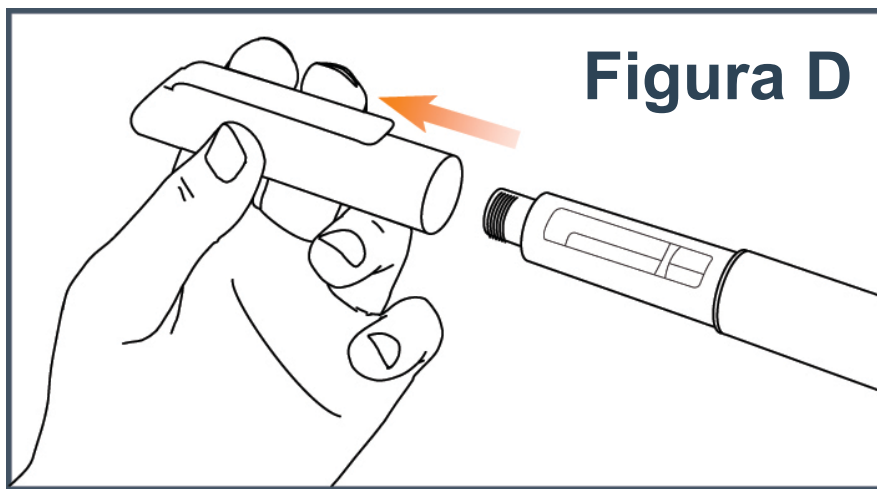
Paso 2. Controle la fecha de vencimiento (Exp.) en la pluma de TYMLOS.

- No use la pluma si ha pasado la fecha de vencimiento.
- Llame a su proveedor de atención médica o farmacéutico si ha pasado la fecha de vencimiento.

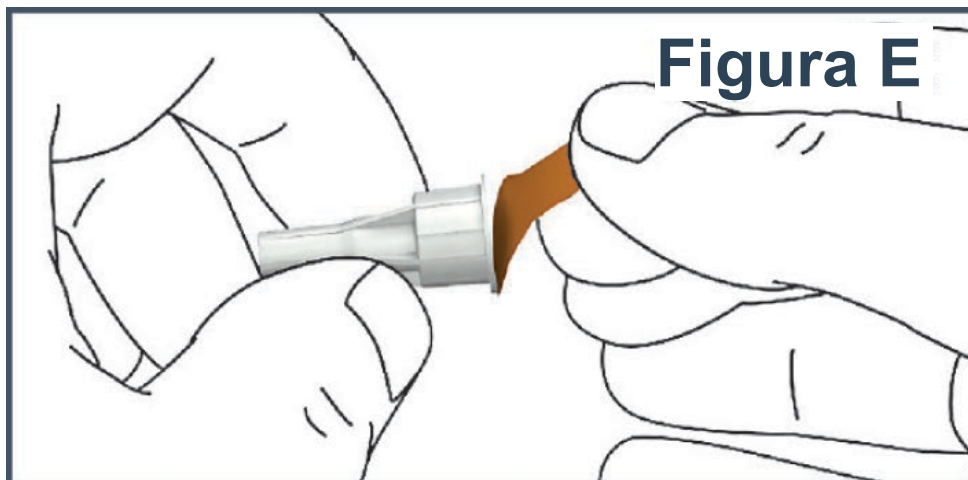
Coloque la aguja para pluma en su pluma de TYMLOS

Paso 3. Retire el capuchón de la pluma de su pluma de TYMLOS. (Consulte la Figura D).

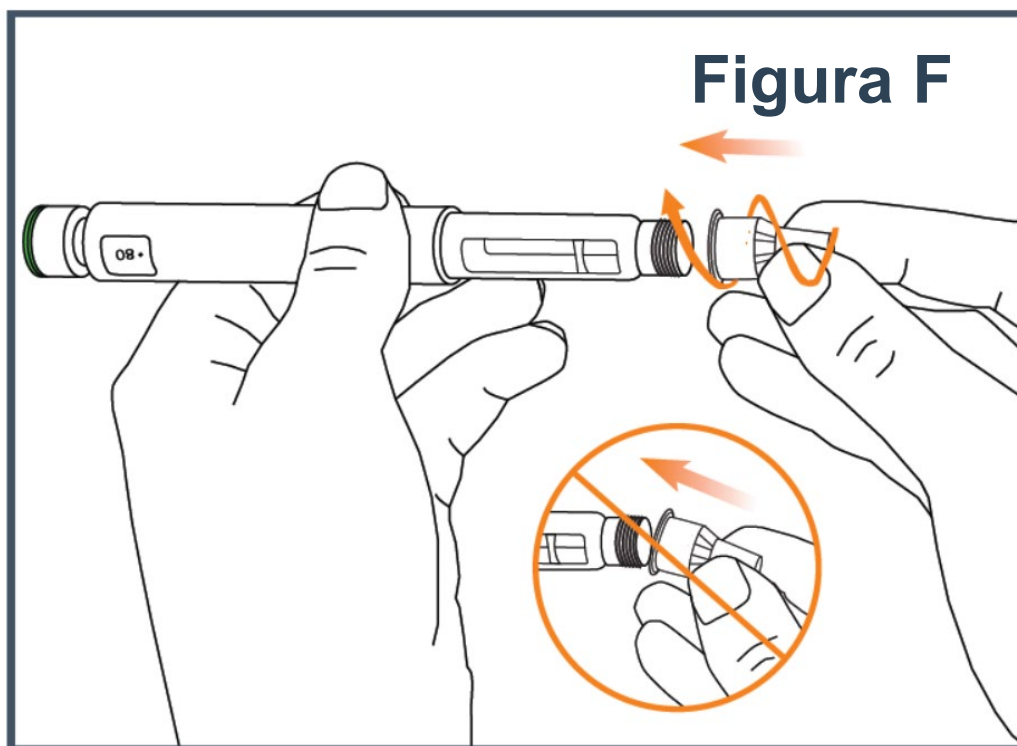
- Controle el cartucho de TYMLOS. El líquido debe ser transparente, incoloro y sin partículas; si no, no lo use.



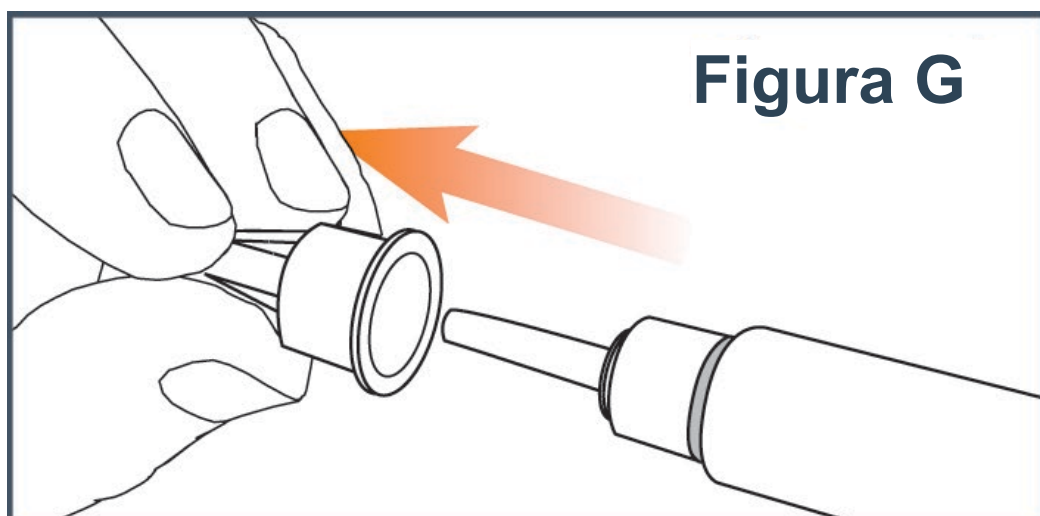
Paso 4. Retire el papel protector del capuchón exterior de la aguja de la aguja de su pluma. (Consulte la Figura E.)



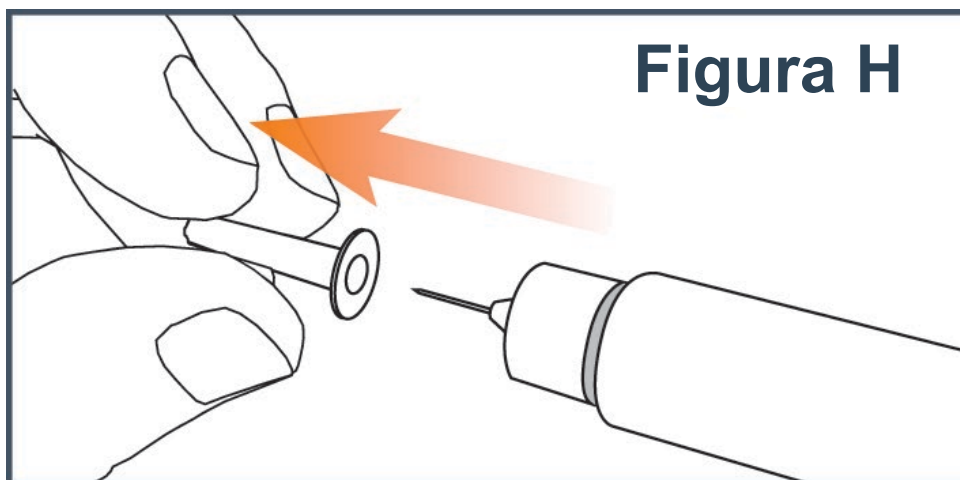
Paso 5. Mantenga la aguja en línea recta y enrósquela en la pluma hasta que quede fija; un ajuste seguro está garantizado incluso si no hay un tope evidente. (Consulte la Figura F.)



Paso 6. Retire el **capuchón exterior de la aguja de la pluma** de la aguja de la pluma y consérvelo para usar después de la inyección. (Consulte la Figura G.)



Paso 7. Con cuidado quite el **capuchón interno de la aguja** de la pluma y deséchelo. (Consulte la Figura H.)



Paso 8. Si está usando esta pluma por primera vez, vaya a la sección “**Armado de la nueva pluma – Solo el día 1**” para preparar su pluma.

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

Armado de la pluma nueva: solo el día 1 (preparación de su pluma de TYMLOS)



No repita un nuevo armado de la pluma los días 2 al 30.

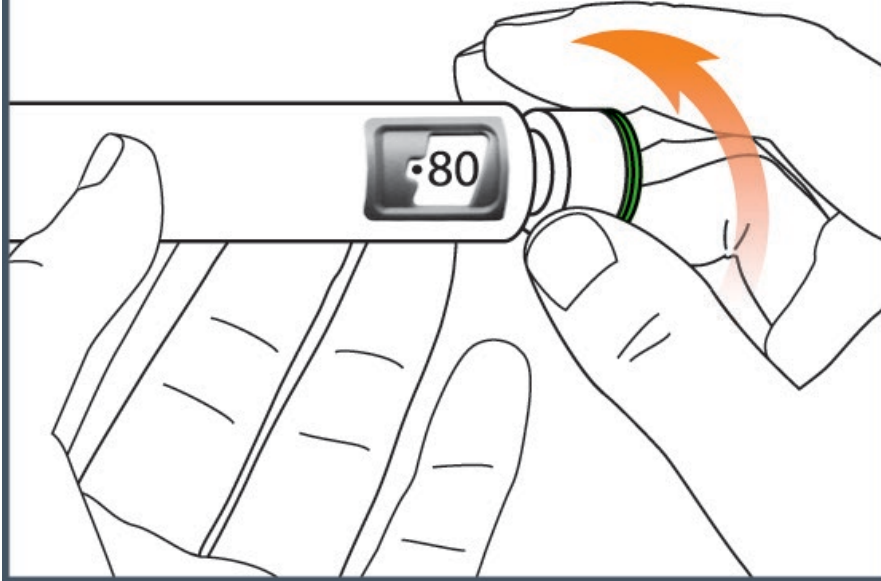
Paso 9. El “**Nuevo armado de la pluma**” elimina las burbujas de aire (prepara su pluma). Usted solo tiene que preparar su pluma el **día 1** para cada pluma nueva. De lo contrario, desperdiciará el medicamento.

- **Salte los pasos 10 a 12 los días 2 a 30.**

Paso 10. Gire la perilla para dosis de su pluma de TYMLOS hacia el lado opuesto a usted (en el sentido de las agujas del reloj) hasta que se detenga.
(Consulte la Figura I.)

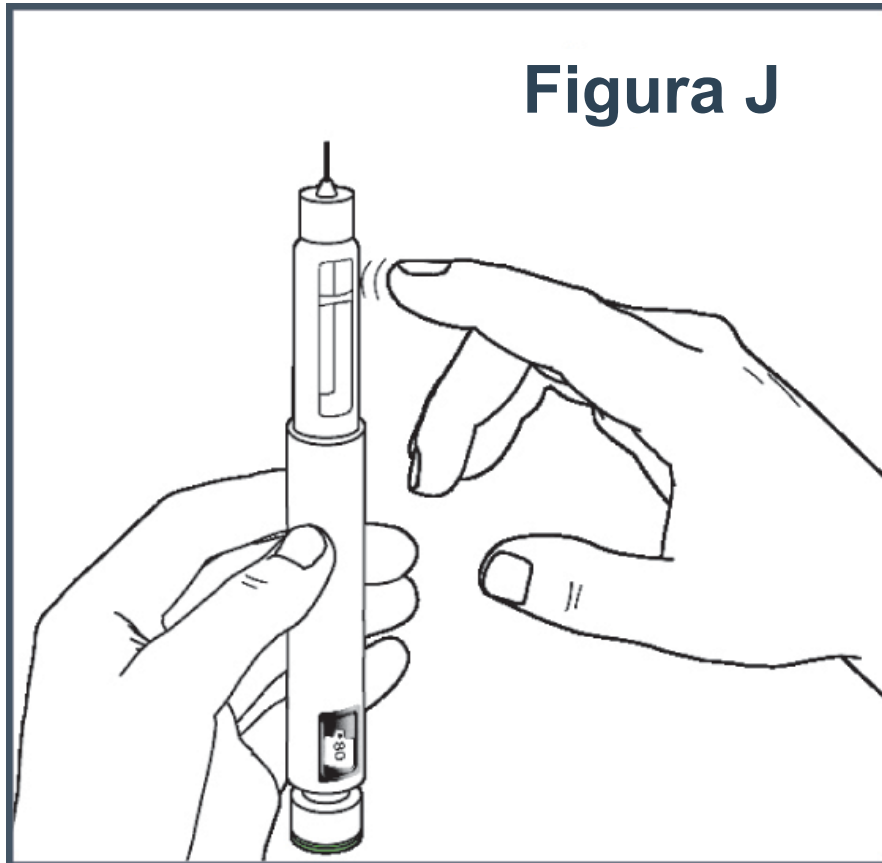
Nota: Verá “●80” alineado en la ventana de visualización de la dosis.

Figura I



Paso 11. Sostenga la pluma de TYMLOS con la aguja de la pluma apuntando hacia arriba. Presione suavemente con el dedo en el receptáculo para cartuchos para mover cualquier burbuja de aire en el cartucho hasta la parte superior del cartucho. (Consulte la Figura J.)

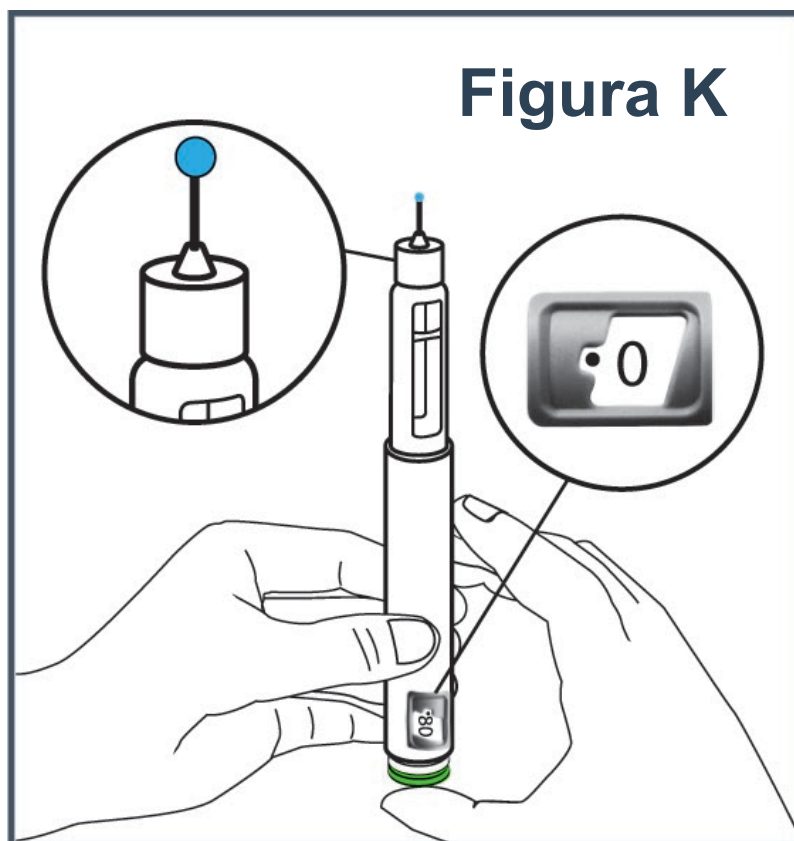
Nota: Realice el paso 11, incluso si no ve burbujas de aire.



Paso 12. Oprima el botón de inyección verde hasta el máximo. (Consulte la Figura K.)

Nota: Debe ver líquido que sale por la punta de la aguja.

Nota: Verá “●0” alineado en la ventana de visualización de la dosis.



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

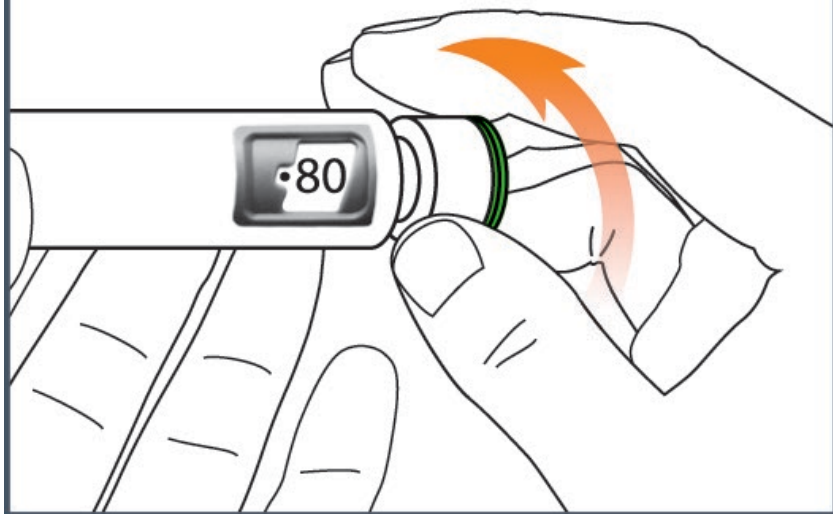
- Si no ve una gota de TYMLOS, repita los pasos 10 a 12. Debe salir una gota de líquido de la punta de la aguja.
- Si aún no ve una gota de líquido, comuníquese con su proveedor de atención médica o farmacéutico y use una nueva pluma de TYMLOS.
- Cuando esté listo para usar su nueva pluma de TYMLOS por primera vez, recuerde repetir todos los pasos 9 a 12 para preparar su nueva pluma de TYMLOS.

Ajuste la dosis en su pluma de TYMLOS

No presione el botón de inyección verde, mientras está estableciendo la dosis.

Paso 13. Gire la perilla para dosis de su pluma en dirección contraria a usted (en sentido de las agujas del reloj) hasta que se detenga y “●80” esté alineado en la ventana de visualización de la dosis. (Consulte la Figura L).

Figura L



Si usted establece la dosis antes de estar listo para administrar la inyección, gire la perilla para dosis hacia usted (en sentido contrario a las manecillas del reloj) hasta que “•0” aparezca en la ventana de visualización de la dosis.

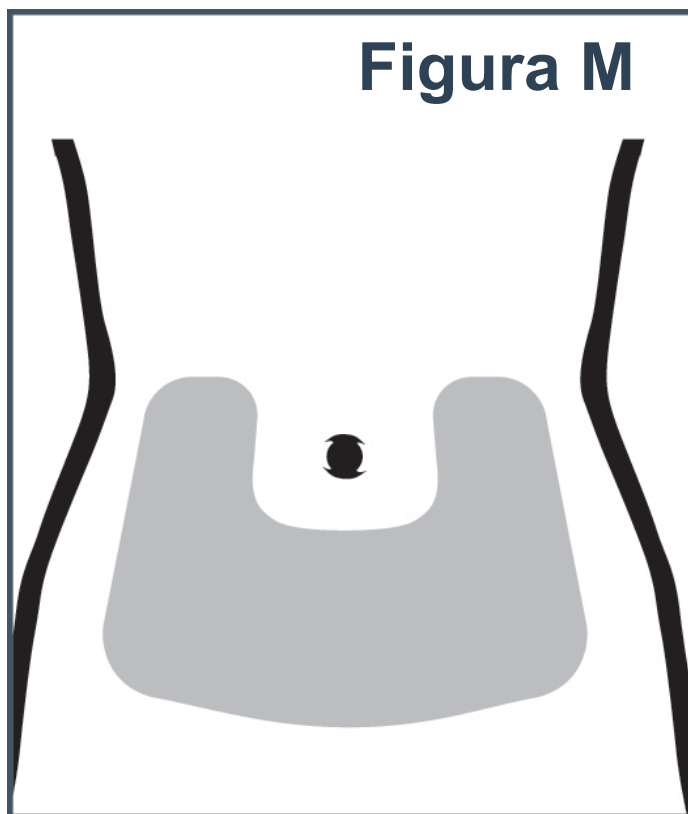
Si no puede ajustar la pluma de TYMLOS a “•80”, deseche la pluma y use una nueva pluma de TYMLOS para su inyección, y repita los pasos 1 a 13.

- Si no se puede ajustar la pluma a “•80”, no hay suficiente medicamento en la pluma de TYMLOS para su dosis completa. Consulte “**¿Cómo debo desechar (tirar) las agujas para pluma y las plumas de TYMLOS?**” del otro lado.

Elija y limpie el lugar de aplicación de la inyección

Paso 14. Las inyecciones deben administrarse en la parte inferior del estómago (abdomen). (Consulte la Figura M). Evite el área de 2 pulgadas alrededor del ombligo.

Para cada inyección, cambie (rote) el lugar de aplicación de la inyección en el abdomen. Hable con su proveedor de atención médica sobre cómo cambiar (rotar) el lugar de la inyección para cada inyección. No use el mismo lugar de la inyección para cada inyección. No se inyecte en áreas donde la piel esté sensible, con moretones, enrojecimiento, descamación o durezas. Evite las áreas con cicatrices o estrías.



Paso 15. Limpie el lugar de la inyección con un hisopo con alcohol y déjelo secar. No toque ni abanique, ni sople el lugar de la inyección después de haberlo limpiado.

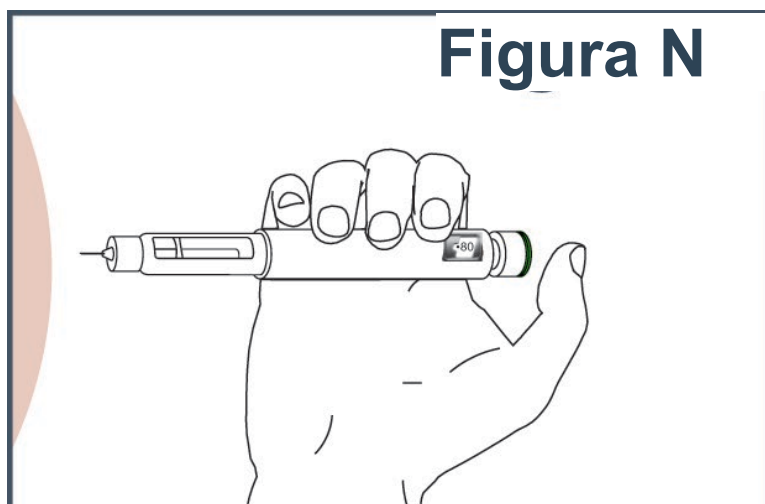
Aplicación de su inyección con su pluma de TYMLOS

Lea los pasos 16 y 17 antes de la administración de su inyección.

Injecte su pluma de TYMLOS de la manera en que le mostró su proveedor de atención médica.

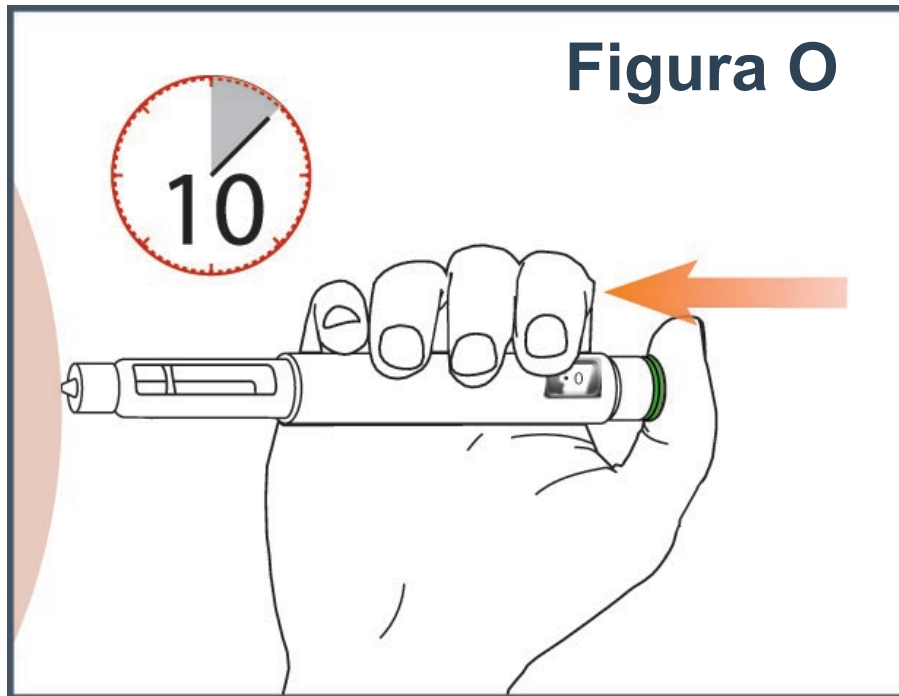
Paso 16. (Consulte la Figura N).

- Sostenga la pluma de modo tal que pueda ver la ventana de visualización de la dosis durante la inyección.
- Inserte la aguja de la pluma directamente en la piel.



Paso 17. (Consulte la Figura O).

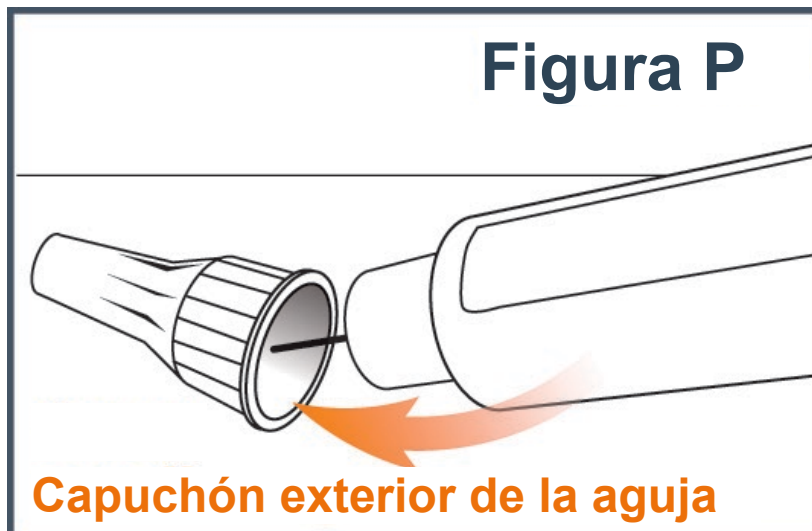
- Oprima el botón de inyección verde hasta el máximo y “•0” se encuentre en la ventana de visualización de la dosis. No mueva la pluma de TYMLOS después de insertar la aguja.
- Continúe presionando el botón de inyección verde mientras cuenta hasta 10. Contar hasta 10 le permitirá administrar la dosis completa de TYMLOS.



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

Retire la aguja de la pluma

Paso 19. Vuelva a colocar cuidadosamente el capuchón exterior de la aguja de la pluma. Presione sobre el capuchón exterior de la aguja hasta que encaje en su lugar y esté seguro. (Consulte la Figura P).

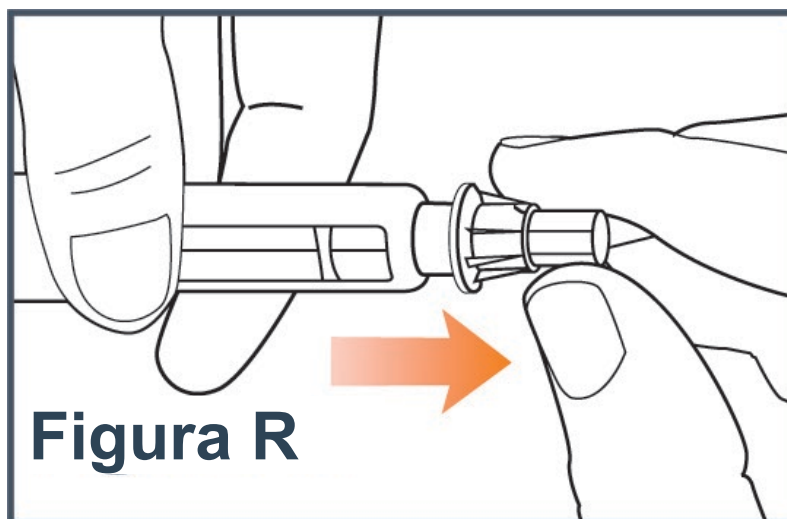


Advertencia: Para evitar lesiones por el pinchazo de la aguja, siga cuidadosamente el paso 20.

Paso 20. Desenrosque el capuchón de la aguja (como si desenroscara la tapa de una botella). Para desenroscar el capuchón de la aguja es posible que deba realizar 8 o más giros y, luego, tire suavemente hasta que salga la aguja dentro del capuchón. (Consulte la Figura Q).

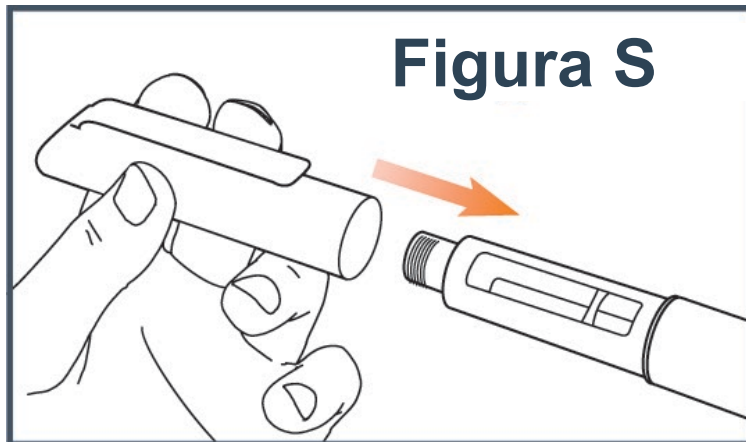


Nota: No presione el capuchón exterior de la aguja mientras desenrosca la aguja. Debe ver un espacio que se ensancha entre el capuchón exterior de la aguja de la pluma y la pluma a medida que desenrosca la aguja. (Consulte la Figura R).



Vuelva a colocar el capuchón de la pluma

Paso 21. Con firmeza vuelva a colocar el capuchón en la pluma de TYMLOS. (Consulte la Figura S). Mantenga el capuchón de la pluma en su pluma de TYMLOS entre las inyecciones.



Después de la inyección

Paso 22. Presione con una bola de algodón o almohadilla de gasa en el lugar de la inyección y sujete durante 10 segundos. No frote el lugar de la inyección. Puede tener un sangrado leve. Esto es normal. Puede cubrir el lugar de la inyección con una venda adhesiva pequeña, si es necesario.

- **Deseche la aguja para pluma.** Consulte “¿Cómo debo desechar (tirar) las agujas para pluma y las plumas de TYMLOS?”.

Estas Instrucciones de uso fueron aprobadas por la Administración de Medicamentos y Alimentos de los Estados Unidos.
Publicado: 04/2021