

使用说明
TYMLOS® (tim lows')
(abaloparatide)
注射液，供皮下使用

使用说明

阅读并遵循本使用说明，以便您能够以正确的方式使用 TYMLOS 注射笔进行注射。如果您对使用 TYMLOS 注射笔进行正确注射有任何疑问，请致电您的医务人员。

关于您的 TYMLOS 注射笔的重要信息

- 在您或您的护理人员从医务人员接受使用 TYMLOS 注射笔的正确方法培训之前，请勿尝试自己注射 TYMLOS。
- 请勿与其他人分享您的 TYMLOS 注射笔或笔针，即使针头已经更换。您可能会使他人受到严重感染，或者被他们严重感染。
- 每支 TYMLOS 注射笔都是一个预充式注射笔，内含 30 剂 TYMLOS。每个剂量将含 80 mcg TYMLOS。您不必测量您的剂量。注射笔会为您测量每剂 TYMLOS。
- 每次注射时使用新的笔针。不使用注射笔时，始终盖上 TYMLOS 注射笔的盖子。
- 在使用注射笔之前，请务必检查标签，以确保它是您的 TYMLOS 注射笔。
- 如果您的 TYMLOS 注射笔看起来已损坏，请勿使用。如果您的 TYMLOS 注射笔掉落或损坏，请致电您的医务人员或药剂师，或致电 1-855-672-3487。
- 若要清洗您的 TYMLOS 注射笔，必要时用干净的湿布擦拭注射笔外部。
- 如果不能得到接受过正确使用注射笔培训的人士的帮助，不建议盲人或视障人士使用 TYMLOS 注射笔。

与 TYMLOS 注射笔配合使用的笔针

- 笔针**不包括**在您的 TYMLOS 注射笔中。您将需要医务人员开具的处方才能从药房购买到笔针。
- 与 TYMLOS 注射笔配合使用的正确针头为 5 至 8 mm，31 号针头。兼容的针头包括 Clickfine®、BD Ultra-Fine™、MedtFine®、Easy Comfort、Clever Choice™ Comfort EZ™ 和 SureComfort™。如果您不确定使用哪种针头，请咨询您的医务人员或药剂师。

您每次使用 TYMLOS 注射笔进行注射所需的用品

- 1 支 TYMLOS 注射笔
- 1 个笔针
- 1 个酒精棉签
- 1 个棉球或纱布垫
- 1 个用于笔针和 TYMLOS 注射笔的锐器处置容器。参见“**如何丢弃（处置）笔针头和 TYMLOS 注射笔？**”在最右边的一栏。

我应该如何储存 TYMLOS 注射笔？

- **首次使用前**，将 TYMLOS 注射笔储存在 36° F 至 46° F (2° C 至 8° C) 的冰箱中。
- 请勿将装有针头的注射笔储存。
- 请勿冷冻 TYMLOS 笔**或使其受热**。

在使用的 30 天期间：

- 首次使用后，将 TYMLOS 注射笔储存在 68° F 至 77° F (20° C 至 25° C) 的室温下，最多 30 天。
- 储存时，请始终将笔帽盖在您的 TYMLOS 注射笔上。请勿带着针头储存 TYMLOS 注射笔。
- 您的 TYMLOS 注射笔只能使用 30 天。
- 在此记录您首次使用 TYMLOS 的日期：_____/_____/_____。在首次打开后 30 天丢弃您的 TYMLOS 注射笔，即使它仍含有未使用的药物。

将 TYMLOS 注射笔、笔针和所有药物放在儿童触及不到的地方。

TYMLOS 注射笔的组成部件



图 A - 注射笔的前视图



图 B - 注射笔的后视图

笔针部件（不包括在注射笔中）与 TYMLOS 注射笔配合使用

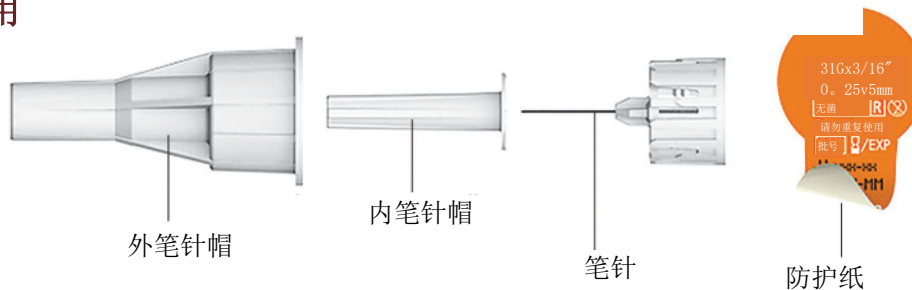


图 C

如何丢弃（处置）笔针头和 TYMLOS 注射笔？

- 即使仍然含有未使用的药物，在首次打开后 30 天，将您的 TYMLOS 注射笔丢弃（处置）到经 FDA 认证的锐器处置容器或防刺穿容器内。
- 使用后立即将您的笔针放入经 FDA 认证的锐器处置容器中。请勿将使用过的锐器弃置容器丢弃（处置）在家用垃圾中。
- 如果您没有经 FDA 认证的锐器处置容器，您可以使用以下家用容器：
 - 由重负荷塑料制成，
 - 可以使用紧密贴合的防刺穿盖封闭，以至无尖锐的部分露出来，
 - 在使用期间直立且稳定，
 - 防泄漏，并正确用标签标记，以警告容器内有危险废物。
- 当您的锐器处置容器几乎装满时，您将需要遵循您社区的指南，以正确的方法处置锐器处置容器。可能会有关于州属或地方法律规定如何丢弃用过的针头、注射器和预充注射器。
- 有关安全处置锐器的更多信息，以及您所居住州属锐器处置的具体信息，请浏览 FDA 网站：<https://www.fda.gov/safesharpsdisposal>。
- 除非您的社区指南允许，否则请勿将使用过的锐器处置容器丢弃在家用垃圾中。请勿回收使用过的锐器处置容器。

有关 TYMLOS 注射笔的更多信息

欲了解更多信息，请浏览 www.TYMLOS.com 或致电 1-855-672-3487。

生产委托方：

R A D I U S[®]

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

TYMLOS 是 Radius Health, Inc. 的注册商标。
US-IFU-000001-v8.0 TYM-US-06964 01/26

开始注射。

检查 TYMLOS® 注射笔

步骤 1。洗净并擦干双手。

步骤 2。检查 TYMLOS 注射笔上的有效日期 (Exp。)。

- 如果有效日期已过，请勿使用该注射笔。
- 如果有效日期已过，请致电您的医务人员或药剂师。

将笔针连接到 TYMLOS 注射笔上

步骤 3。从您的 TYMLOS 注射笔上拔下笔帽。（见图 D。）

- 检查 TYMLOS 药筒。液体应该是透明、无色和无颗粒的；如果不是，请勿使用。

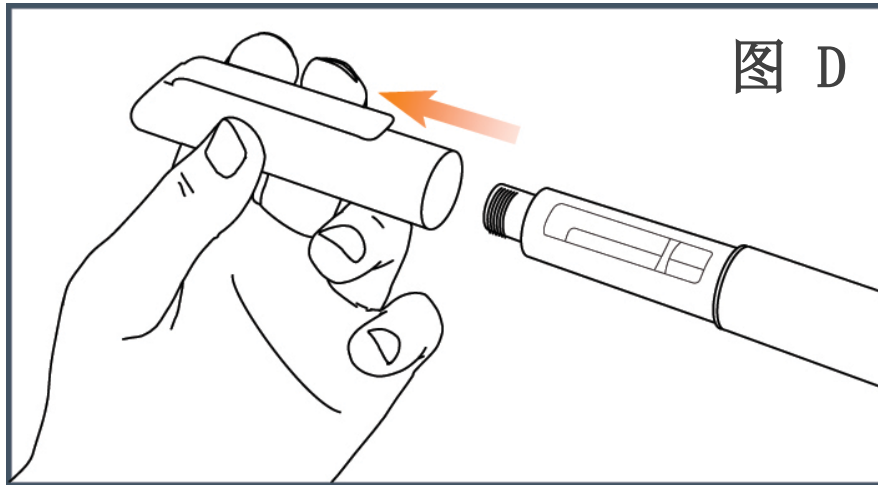


图 D

步骤 4。从您的笔针的外部针帽上取下保护纸。（见图 E。）

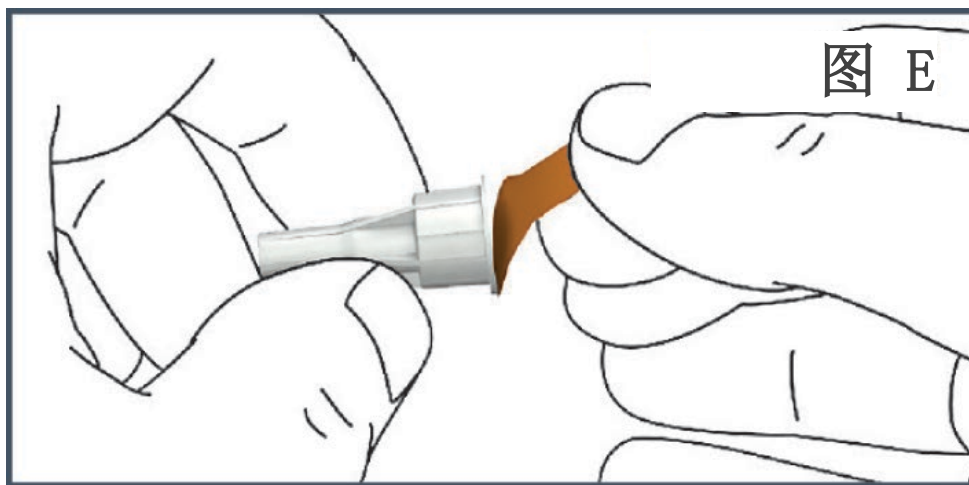
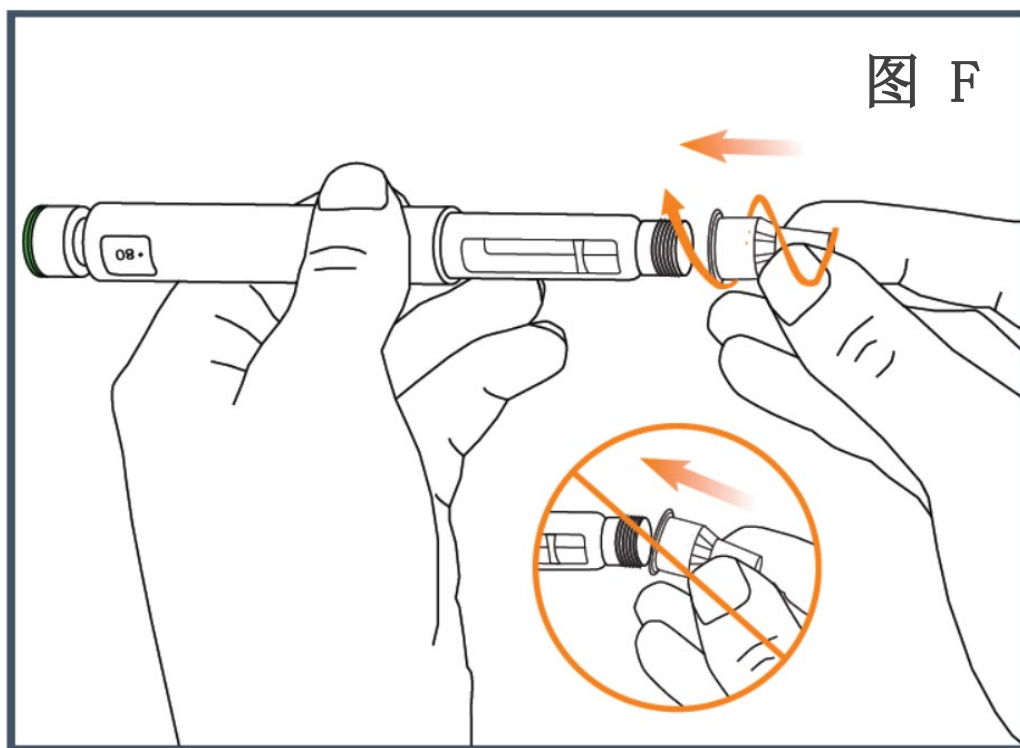
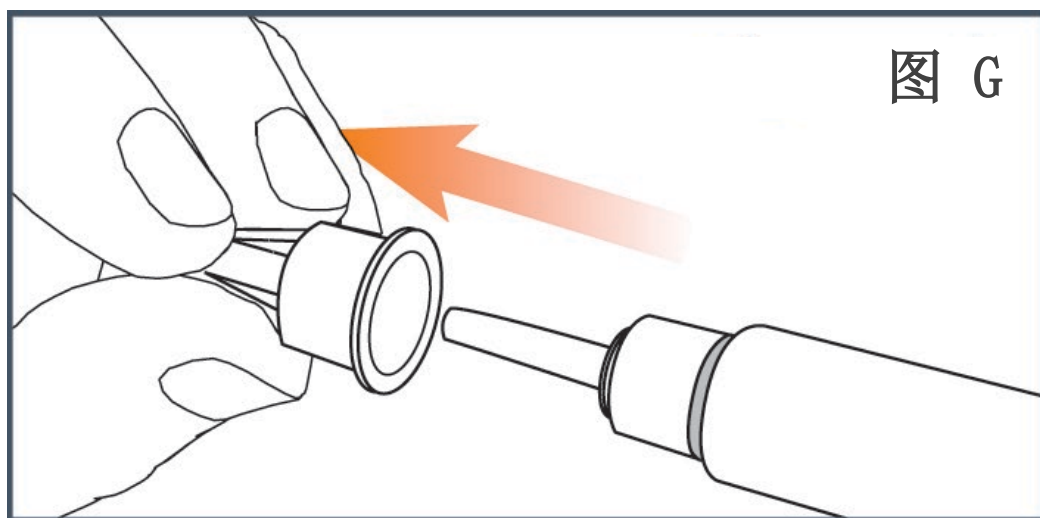


图 E

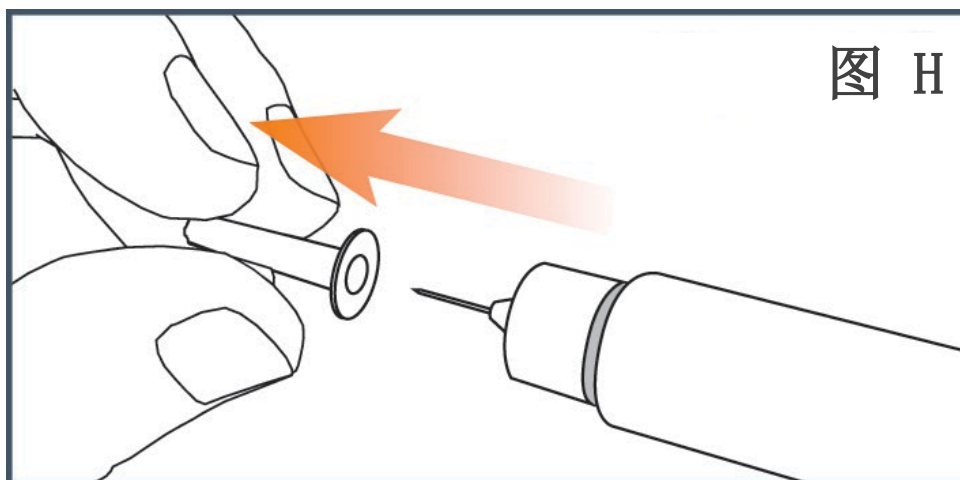
步骤 5。保持针头挺直并将针头拧到笔上，直到其固定；即使没有明显转不动，也能确保其牢固配合。请勿过度拧紧。（见图 F。）



步骤 6。 从笔针拔出**外部笔针帽**，并保留它，以备注射后使用。（见图 G。）



步骤 7。 小心拔出**内部笔针帽**，并将其丢弃。（见图 H。）



步骤 8。 如果您首次使用此注射笔，请参见“新的注射笔设置 - 仅第 1 天”部分，以对注射笔进行排气。

- 如果您之前已经使用过此注射笔，前往第 2 至 30 天的步骤 13。

新的注射笔设置 - 仅第 1 天（对您的 TYMLOS 注射笔进行排气）

注意

请勿在第 2 天至第 30 天重复新的注射笔设置。

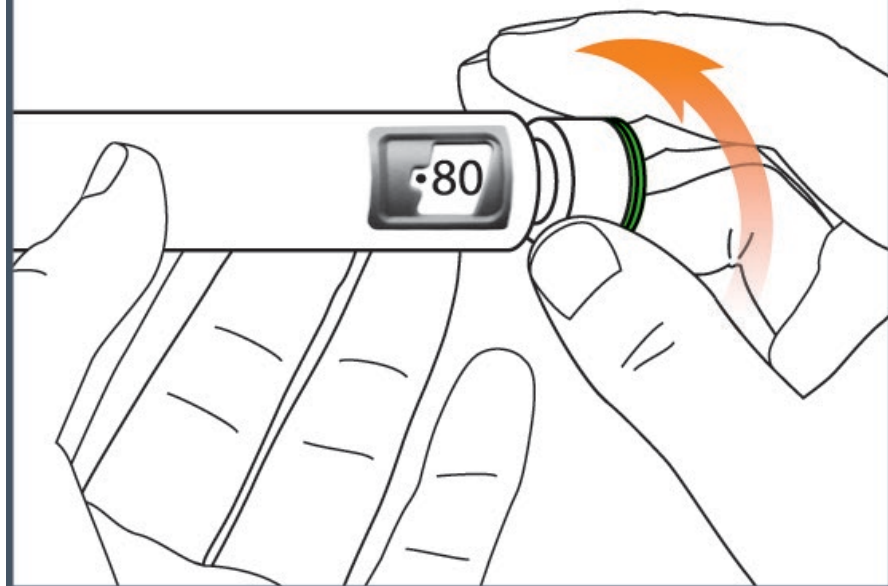
步骤 9。 “新的注射笔设置”可除去气泡（对您的注射笔进行排气）。每支新的注射笔只需在第 1 天进行排气即可。否则，您将浪费药物。

- 跳过第 2 至 30 天的步骤 10 至 12。

步骤 10。 朝远离您的方向（顺时针）旋转 TYMLOS 注射笔上的剂量旋钮，直到停止。
（见图 I。）

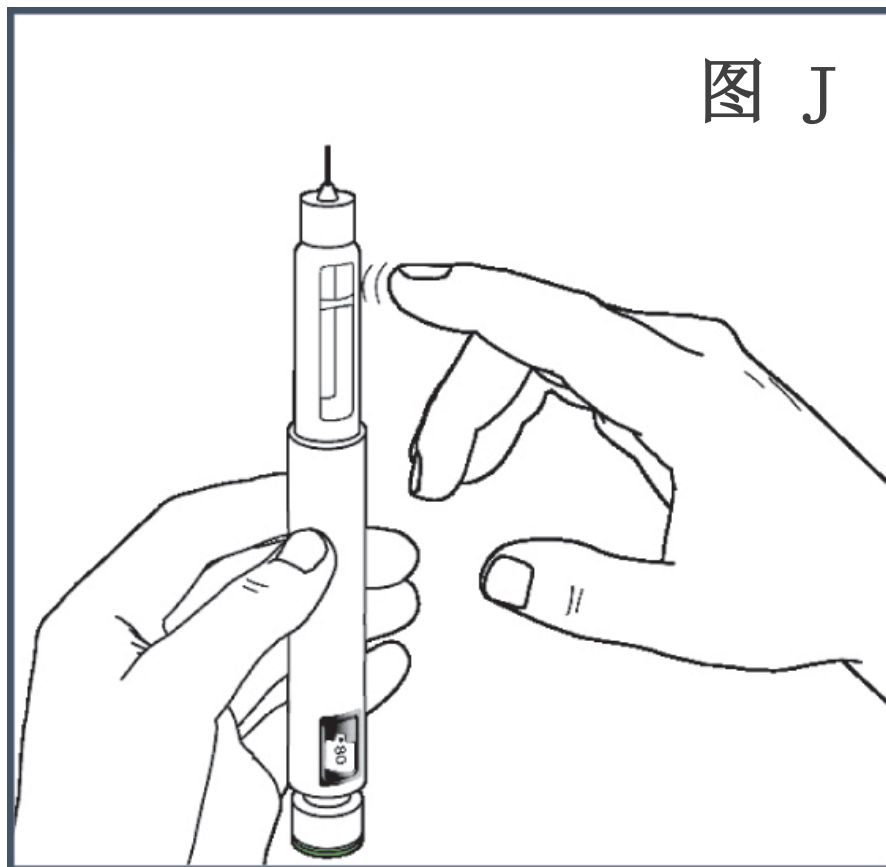
注： 您将看到“•80”排列在剂量显示窗口中。

图 I



步骤 11。 握住 TYMLOS 注射笔，笔针朝上。用手指轻轻敲击药筒固定器，将药筒中的任何气泡移到药筒的顶部（见图 J。）

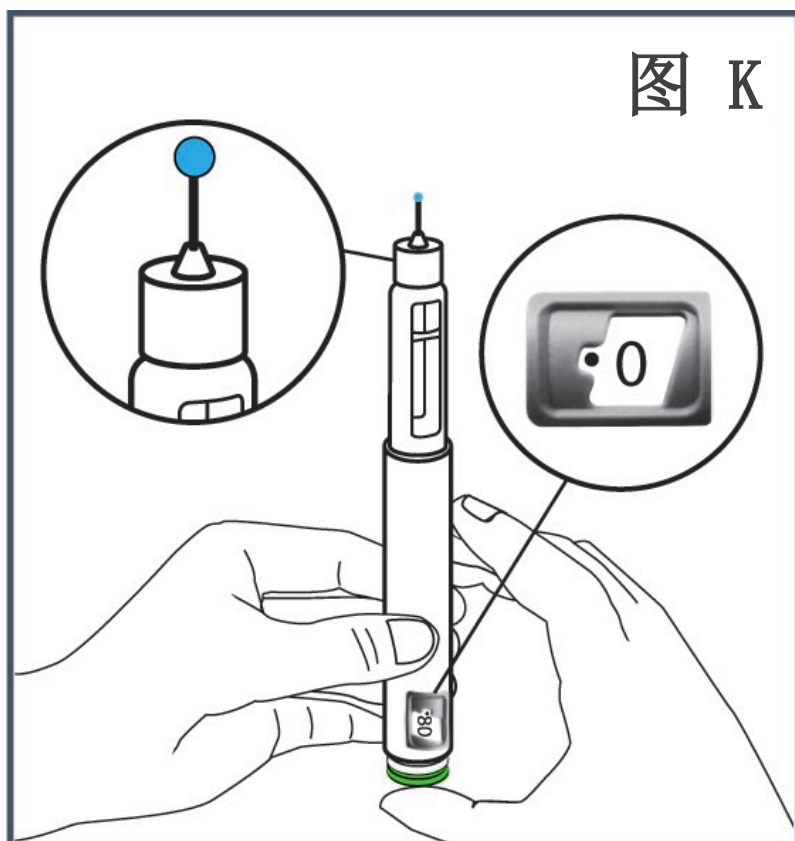
注：执行步骤 11，即使您没有看到气泡。



步骤 12。 按绿色注射按钮，直到其不再前进为止。（见图 K）。

注：您应该看到针头尖端有液体流出。

注：您将看到“●0”排列在剂量显示窗口中。



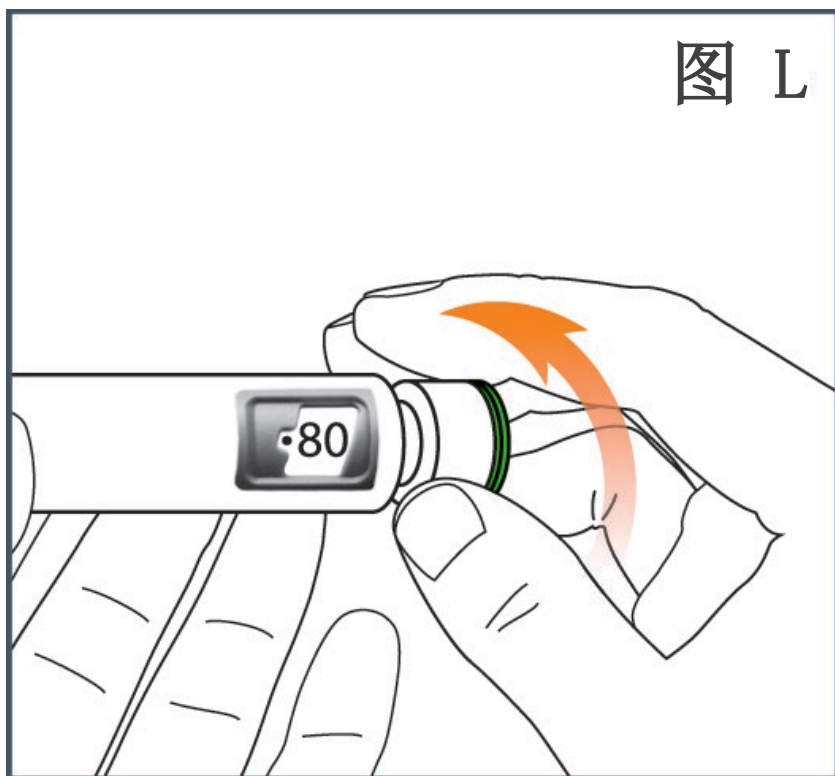
如果针头尖端没有液体流出，我该怎么办？

- 如果您没有看到一滴 TYMLOS，请重复步骤 10 至 12。应该会有一滴液体从针头尖端中流出。
- 如果您仍未看到一滴液体，请致电您的医务人员或药剂师，并使用新的 TYMLOS 注射笔。
- 当您准备好首次使用新的 TYMLOS 注射笔时，请记住重复第 9 至 12 步，以为新的 TYMLOS 注射笔排气。

在您的 TYMLOS 注射笔上设置剂量

在设置剂量时，请勿按下绿色注射按钮。

步骤 13。 朝远离您的方向（顺时针）旋转注射笔上的剂量旋钮，直到剂量旋钮停止且“•80”排列在剂量显示窗口中。（见图 L。）



如果您在准备好进行注射之前设置剂量，请将剂量旋钮朝您的方向（逆时针）旋转，直至“•0”处于剂量显示窗口。

如果您无法将 TYMLOS 注射笔设置为“•80”，丢弃该注射笔，并使用新的 TYMLOS 注射笔进行注射，重复步骤 1 至 13。

- 如果注射笔无法设置为“•80”，则 TYMLOS 注射笔中没有足够的药物，达不到您的全剂量。参见另一面的“如何丢弃（处置）笔针头和 TYMLOS 注射笔？”。

选择并清洁注射部位

步骤 14。 应在下腹部（腹部）注射。（见图 M。）避开肚脐周围 2 英寸的区域（肚脐）。

对于每次注射，在腹部周围更换（轮换）注射部位。请与您的医务人员讨论如何在每次注射时更换（轮换）注射部位。每次注射不要使用相同的注射区域。请勿注入皮肤柔嫩、瘀伤、发红，鳞屑或坚硬的区域。避免有疤痕或妊娠纹的区域。



步骤 15。 用酒精棉签擦拭注射部位并使其干燥。清洁注射部位后，请勿触摸、扇或吹该注射部位。

进行 TYMLOS 注射笔注射

在进行注射之前，请阅读步骤 16 和步骤 17。

按照医务人员向您展示的方式注射 TYMLOS 注射笔。

步骤 16。 （见图 N。）

- 握住注射笔，以便在注射期间看到剂量显示窗口。
- 将笔针直接插入您的皮肤。

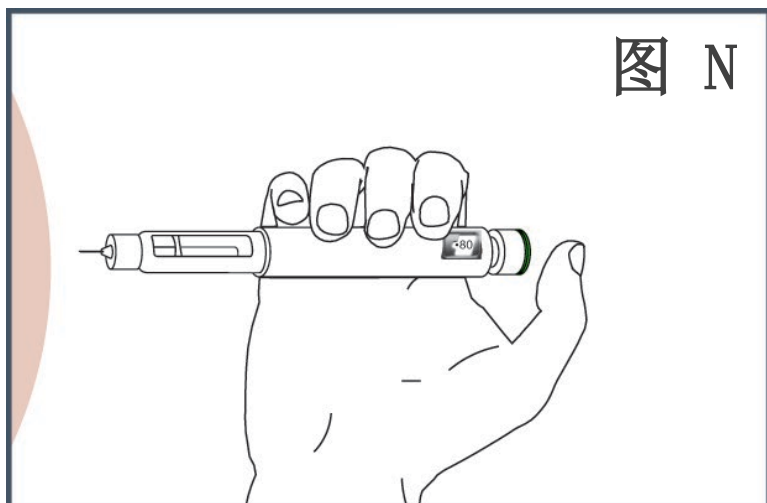


图 N

步骤 17。（见图 0。）

- 按绿色注射按钮，直到其无法前进，并且“•0”处于剂量显示窗口。插入针头后，切勿移动 TYMLOS 注射笔。
- 在计数到 10 的期间继续按绿色注射按钮。在计数到 10 时即可给予 TYMLOS 的全剂量。

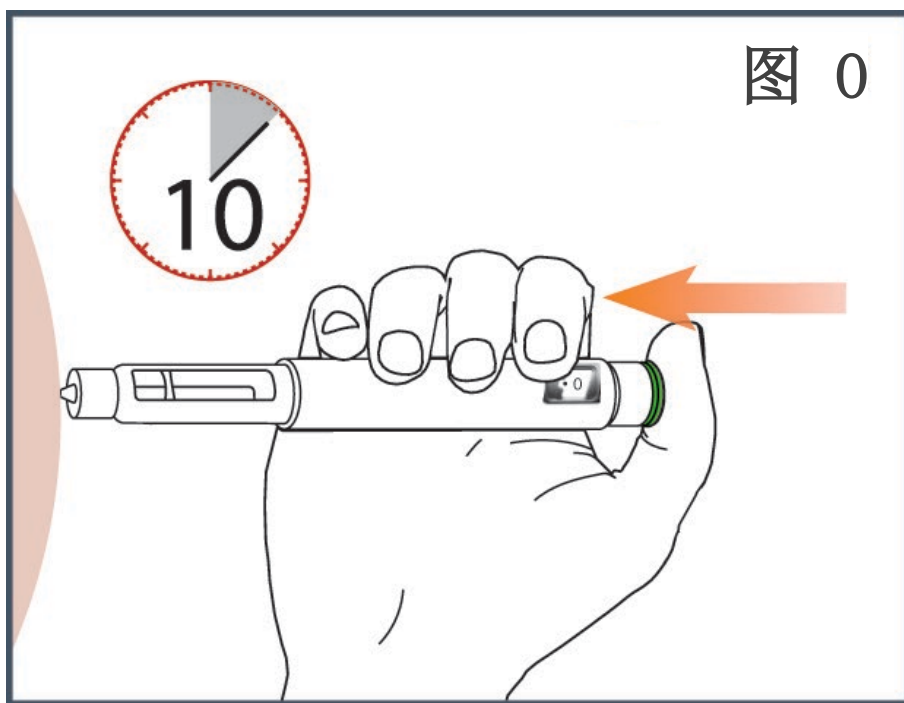
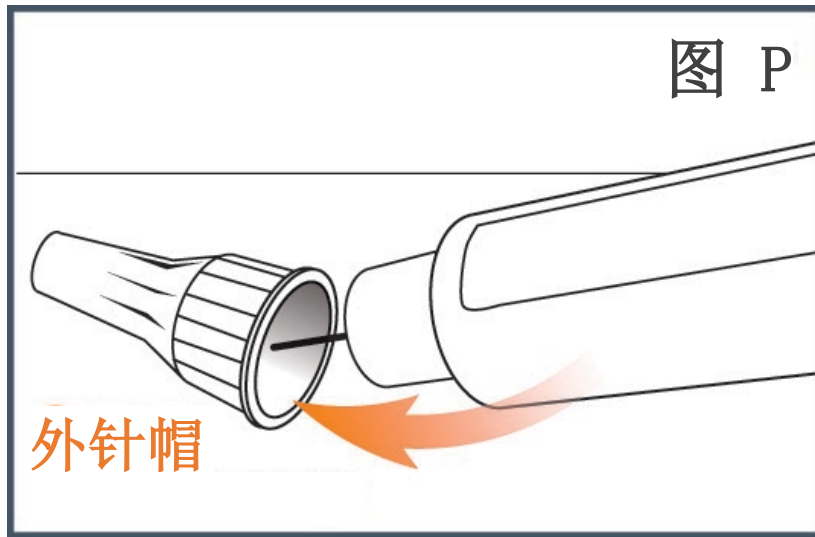


图 0

步骤 18。在计数到 10 后，将手指从绿色注射按钮松开，然后将笔针慢慢地拔出来，从注射部位取出 TYMLOS 注射笔。

取下笔针

步骤 19。 小心地将外针帽放回笔针上。按住外针帽，直到其卡入到位，并牢固固定。（见图 P。）

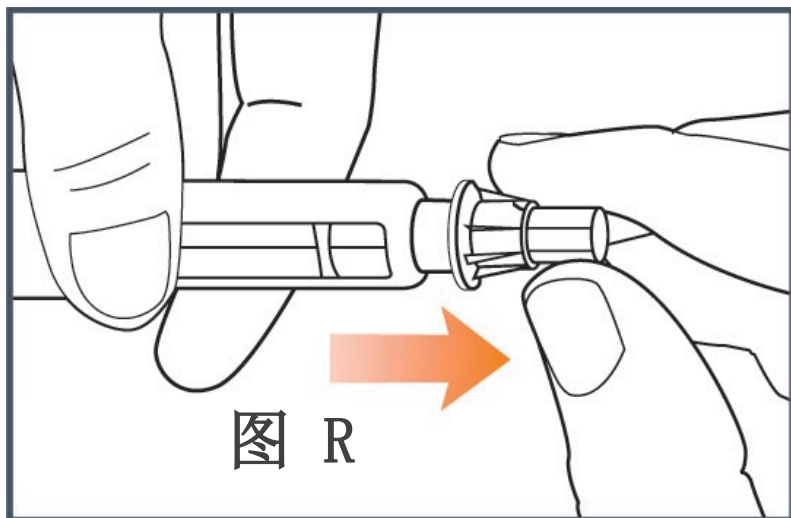


注意： 为防止针刺伤害，请仔细遵循步骤 20。

步骤 20。 拧开盖好的针头（如从瓶子上拧下盖子）。要拧开有盖的针头，您可能需要旋转 8 圈或更多圈，然后轻轻拉动直到有盖的针头脱落。（见图 Q。）

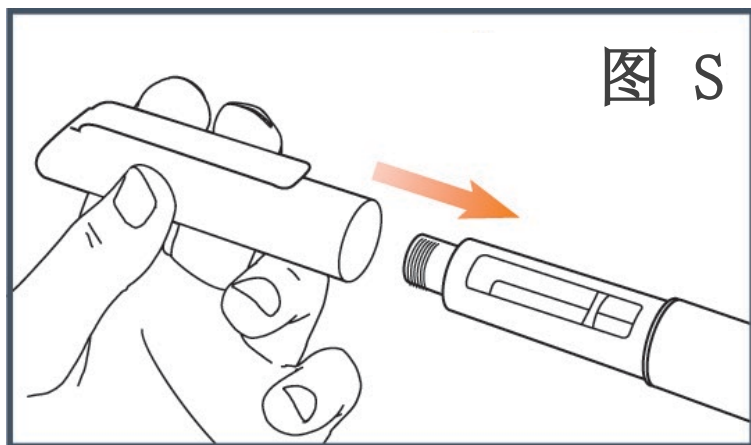


注： 拧开针头时，请勿按压外针帽。当您拧开针头时，您应该看到外针帽和注射笔之间的差距越拉越大。（见图 R。）



更换笔帽

步骤 21。 将笔帽牢固地置于 TYMLOS 注射笔上。（见图 S。）
在注射之间始终将笔帽盖在您的 TYMLOS 注射笔上。



注射后

步骤 22。 在注射部位按一个棉球或纱布垫，并保持 10 秒。请勿揉搓注射部位。您可能出现轻微出血。这是正常的。

如果需要，您可以用小的粘性绷带覆盖注射部位。

- 丢弃笔针。参见“如何丢弃（处置）笔针和 TYMLOS 注射笔？”

本使用说明已获美国食品药品监督管理局的批准。

发布日期：2021 年 04 月

TYM-US-06964 01/26