

## GUÍA DEL MEDICAMENTO

### **TYMLOS® (abaloparatida) inyección, para uso subcutáneo**

**¿Cuál es la información más importante que debería conocer sobre TYMLOS? TYMLOS puede causar efectos secundarios graves, incluidos los siguientes:**

- **Posible cáncer de huesos (osteosarcoma).** Durante las pruebas farmacológicas en animales, el medicamento de TYMLOS provocó que algunas ratas desarrollaran cáncer de huesos llamado osteosarcoma. Se desconoce si las personas que reciben TYMLOS tendrán mayor probabilidad de sufrir osteosarcoma.
  - Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si tiene dolor en los huesos, dolor en cualquier parte del cuerpo que no desaparece, o cualquier inflamación o bulto nuevo o inusual debajo de la piel que sea sensible al tacto.

#### **¿Qué es TYMLOS?**

TYMLOS es un medicamento recetado que se usa para lo siguiente:

- Tratar la osteoporosis en mujeres posmenopáusicas con alto riesgo de fractura ósea o que no pueden usar otro tratamiento para la osteoporosis, o en aquellas en las que otros tratamientos para la osteoporosis no funcionaron bien. TYMLOS puede reducir la probabilidad de sufrir una fractura de la columna vertebral y otros huesos en mujeres posmenopáusicas con adelgazamiento y debilidad ósea (osteoporosis).
- Aumentar la densidad ósea en hombres con osteoporosis que tienen un alto riesgo de fractura ósea o que no pueden usar otro tratamiento para la osteoporosis, o en aquellos en los que otros tratamientos para la osteoporosis no funcionaron bien.

Se desconoce si TYMLOS es seguro y eficaz para niños menores de 18 años. TYMLOS no debe ser usado por niños ni adultos jóvenes cuyos huesos aún están en crecimiento.

No se recomienda que las personas reciban TYMLOS durante más de 2 años en toda su vida.

#### **No use TYMLOS:**

- Si ha tenido una reacción alérgica a la abaloparatida o a cualquiera de los demás ingredientes de TYMLOS. Consulte el final de esta guía del medicamento para obtener una lista completa de los ingredientes de TYMLOS.

**Antes de recibir TYMLOS, informe a su proveedor de atención médica sobre todas sus afecciones médicas, incluso si:**

- Si tiene enfermedad ósea de Paget u otra enfermedad en los huesos.
- Si tiene o ha tenido cáncer en los huesos.
- Si recibe o se le ha proporcionado radioterapia en los huesos.
- Si tiene o ha tenido demasiado calcio en la sangre.
- Si tiene o ha tenido aumento de la hormona paratiroidea (hiperparatiroidismo).
- Si tendrá problemas para inyectarse la pluma de TYMLOS y no tiene alguna otra persona que lo ayude.
- está embarazada o planea estarlo. TYMLOS está prohibido para mujeres embarazadas.
- está amamantando o planea hacerlo. Se desconoce si TYMLOS pasa a la leche materna. Usted y su proveedor de atención médica deben decidir si recibirá TYMLOS o amamantará. No debe hacer ambas.

**Informe a su proveedor de atención médica sobre todos los medicamentos que toma,** incluidos los medicamentos de venta libre y recetados, vitaminas y suplementos a base de hierbas.

Conozca los medicamentos que toma. Haga una lista de sus medicamentos para mostrársela a su proveedor de atención médica o farmacéutico cada vez que le den un nuevo medicamento.

## ¿Cómo debo usar TYMLOS?

- Lea las **Instrucciones de uso** en detalle que vienen con el medicamento.
- Use TYMLOS exactamente como le indique su proveedor de atención médica.
- No trate de inyectarse TYMLOS usted solo hasta que un proveedor de atención médica le enseñe a su cuidador o a usted cuál es la forma correcta de usar la pluma de TYMLOS.
- Debe recibir sus primeras inyecciones de TYMLOS en un lugar donde pueda sentarse o recostarse, si es necesario, hasta que sepa cómo le afecta.
- Inyecte TYMLOS una vez al día en la parte inferior del área del estómago (abdomen) justo debajo de la piel (subcutáneo). Evite colocar la inyección dentro del área de las 2 pulgadas alrededor del ombligo.
- Hable con su proveedor de atención médica sobre cómo cambiar (rotar) el lugar de la inyección para cada inyección. No inyecte TYMLOS en las venas (intravenosamente) o de forma profunda en los músculos (intramuscularmente).
- Puede recibir TYMLOS con o sin alimentos o bebidas.
- Tome TYMLOS a aproximadamente la misma hora todos los días.
- Si se olvida o no puede colocarse TYMLOS a la hora habitual, inyéctese tan pronto como pueda ese día.
- La pluma de TYMLOS tiene medicamento suficiente para 30 días. Está preparada para administrar una dosis del medicamento con cada inyección. No se coloque más de una inyección en el mismo día.
- No transfiera el medicamento de la pluma de TYMLOS a una jeringa. Esto puede provocar que use la dosis incorrecta de TYMLOS. Si no tiene agujas de pluma para usar con la pluma de TYMLOS, hable con su proveedor de atención médica.
- 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.
- TYMLOS debe verse transparente e incoloro. No use TYMLOS si contiene partículas o si se ve turbio o con color.
- Es posible que su proveedor de atención médica le realice análisis de sangre y orina durante su tratamiento con TYMLOS.
- Su proveedor de atención médica puede solicitarle que se realice un examen de densidad mineral ósea después de su tratamiento con TYMLOS.
- Si se administra más TYMLOS que lo recetado, es posible que tenga síntomas como debilidad muscular, disminución de energía, dolor de cabeza, náuseas, mareos (especialmente cuando se levanta después de estar sentado un tiempo) y latidos cardíacos más rápidos. Deje de tomar TYMLOS y llame a su proveedor de atención médica de inmediato.
- No debe usar TYMLOS durante más de 2 años a lo largo de su vida.
- Si su proveedor de atención médica le recomienda suplementos de calcio y vitamina D, puede tomarlos mientras usa TYMLOS.

## ¿Cuáles son los efectos secundarios posibles de TYMLOS?

**TYMLOS puede causar efectos secundarios graves, incluidos los siguientes:**

- Consulte “¿Cuál es la información más importante que debería conocer sobre TYMLOS?”.
- **Reducción de la presión arterial cuando cambia posiciones.** Algunas personas pueden sentirse mareadas, tener latidos más rápidos o sentir sensación de desmayo justo después de que se administra la inyección de TYMLOS. Estos síntomas generalmente desaparecen dentro de unas pocas horas. Colóquese las inyecciones de TYMLOS en un lugar donde pueda sentarse o acostarse inmediatamente si tiene estos síntomas. Si sus síntomas empeoran o no desaparecen, deje de administrarse TYMLOS y llame a su proveedor de atención médica.
- **Aumento de calcio en la sangre (hipercalcemia).** En algunas personas, TYMLOS puede hacer que el nivel de calcio en la sangre sea superior al normal. Es posible que su proveedor de atención médica controle el calcio en sangre antes de comenzar y durante su tratamiento con TYMLOS. Informe a su proveedor de atención médica si tiene náuseas, vómitos, constipación, disminución de energía o debilidad muscular. Estos pueden ser signos de demasiado calcio en la sangre.
- **Aumento de calcio en la orina (hipercalciuria).** En algunas personas, TYMLOS puede hacer que los niveles de calcio en la orina sean superiores a los normales. El aumento de calcio también puede provocar que desarrolle piedras renales (urolitiasis) en los riñones, la vejiga o las vías urinarias. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si tiene algún síntoma de piedras renales que puede incluir dolor en la zona lumbar o área inferior del estómago, dolor al orinar o sangre en la orina.

**Los efectos secundarios más frecuentes de TYMLOS en las mujeres con osteoporosis posmenopáusica incluyen los siguientes:**

- mareos
- náuseas
- dolor de cabeza
- latidos cardíacos rápidos
- sensación de cansancio (fatiga)
- dolor en la parte superior del estómago
- sensación de estar girando (vértigo)

**Los efectos secundarios más frecuentes de TYMLOS en los hombres con osteoporosis incluyen los siguientes:**

- enrojecimiento en el lugar de inyección
- mareos
- dolor articular
- hinchazón en el lugar de inyección
- dolor en el lugar de inyección
- hematomas
- distensión abdominal
- diarrea
- náuseas
- dolor abdominal
- dolor óseo

Estos no son todos los efectos secundarios posibles de TYMLOS. Llame a su médico para recibir asesoramiento médico sobre los efectos secundarios. Puede informar los efectos secundarios a la FDA al 1-800-FDA-1088.

## ¿Cómo debo conservar 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).
- **Después del primer uso,** conserve la pluma de TYMLOS durante un máximo de 30 días a temperatura ambiente de entre 68 °F y 77 °F (20 °C y 25 °C).
- **No congele** la pluma de TYMLOS ni la esponja al calor.
- No use TYMLOS después de la fecha de vencimiento impresa en la pluma y en el envase.

- Deseche la pluma de TYMLOS después de 30 días aun cuando quede algo de medicamento en la pluma (consulte “Instrucciones de uso”). **Mantenga TYMLOS y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.**

### **Información general sobre el uso seguro y eficaz de TYMLOS.**

Los medicamentos a veces se recetan con fines que no se enumeran en la guía del medicamento. No use TYMLOS para una afección para la cual no fue recetado. No proporcione TYMLOS a otras personas, aun cuando tengan la misma afección que usted. Esto podría causarles daño.

Puede dirigirse a su proveedor de atención médica o al farmacéutico para solicitar información sobre TYMLOS que esté escrita para profesionales médicos.

### **¿Cuáles son los ingredientes de TYMLOS?**

**Ingrediente activo:** abaloparatida

**Ingredientes inactivos:** ácido acético, fenol, acetato de sodio trihidratado y agua para inyección.

**RADIUS®**

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

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

US-MG-000001 v8.0

Copyright © 2023, Radius Health, Inc. Todos los derechos reservados.

Para obtener más información sobre TYMLOS, visite nuestro sitio web en [www.TYMLOS.com](http://www.TYMLOS.com) o llame a Radius Health, Inc., al 1-855-672-3487.

Esta guía del medicamento fue aprobada por la Administración de Medicamentos y Alimentos de los Estados Unidos.

Revisado: 12/2023