

## 药物指南

TYMLOS® (tim lows' )  
(abaloparatide)

## 皮下注射

关于 TYMLOS，我应该了解的最重要信息是什么？ TYMLOS 可能导致严重的副作用，包括：

- **可能引起骨癌（骨源性肉瘤）。**在动物药物测试中，TYMLOS 的药物引起某些大鼠产生称为骨源性肉瘤的骨癌。目前尚不知道 TYMLOS 使用者是否发生骨源性肉瘤的机率更高。
  - 如果您有骨痛，身体任何部位有不会消失的疼痛，或者您的皮肤下有任何新的或不寻常的肿块或肿胀且有触痛，请立即告诉您的医务人员。

### TYMLOS 是什么？

TYMLOS 是一种处方药，用于：

- 治疗绝经后骨折高风险女性的骨质疏松症，或治疗不能使用其他骨质疏松症治疗或其他骨质疏松症治疗效果不佳的绝经后女性的骨质疏松症。TYMLOS 可降低因骨质疏松导致骨骼脆弱的绝经后女性发生脊柱和其他部位骨折的风险
- 提高患有骨质疏松症且骨折风险较高、不能使用其他骨质疏松症治疗或其他骨质疏松症治疗效果不佳的男性患者的骨密度

对于 18 岁及以下儿童，TYMLOS 是否安全有效仍然未知。TYMLOS 不应该用于骨骼仍在生长的儿童和青少年。

建议人们在一生中使用 TYMLOS 不要超过 2 年。

### 请勿使用 TYMLOS：

- 如果您对 abaloparatide 或 TYMLOS 中的其他任何成分过敏。有关 TYMLOS 的全部成分列表，请参见本用药指南末尾。

### 在使用 TYMLOS 前，请告知医务人员您的完整医疗状况，包括您是否：

- 患有佩吉特骨病或其他骨病。
- 现在或曾经患有骨癌。
- 现在或曾经接受涉及骨骼的放射疗法。
- 现在或曾经血液中的钙含量过高。
- 甲状旁腺素现在或曾经有所增加（甲状旁腺功能亢进）。
- 用 TYMLOS 笔自行注射会有困难，并且没有人可以帮助您。
- 已怀孕或计划怀孕。TYMLOS 不适用于孕妇。
- 正在哺乳或计划哺乳。尚不知晓 TYMLOS 是否会进入母乳。您和您的医务人员应该决定您将接受 TYMLOS 还是哺乳。您不应二者兼顾。

**请告诉医务人员您所使用的所有药物，包括处方药和非处方药、维生素和草药补充剂。**

了解您服用的药物。请将这些药物列成清单，以便在每次获得新药时向您的医务人员或药剂师出示。

## 我应该如何使用 TYMLOS?

- 请阅读随药附带的详细**使用说明**。
- 严格按照医务人员的指示使用 TYMLOS。
- 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。
- 在您了解 TYMLOS 对您的影响之前，如有必要，前几次 TYMLOS 注射您应在可以坐下或躺下的地方进行。
- 每天将 TYMLOS 皮下注射至腹部的下部（腹部），就在皮肤下（皮下） 避免在肚脐（肚脐眼）周围 2 英寸区域内进行注射。
- 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。不要将 TYMLOS 注射到静脉（静脉注射）或肌肉深处（肌肉注射）。
- 您可以在有或没有食物或饮料的情况下注射 TYMLOS。
- 每天大约在同一时间注射 TYMLOS。
- 如果您忘记或无法在平常时间注射 TYMLOS，请在当天尽快注射。
- TYMLOS 注射笔可提供 30 天的药物。设定为每次注射给予 1 剂药物。请勿在同一天注射 1 次以上。
- 请勿将药物从 TYMLOS 注射笔转移到注射器中。这可能导致您使用错误剂量的 TYMLOS。如果您没有 TYMLOS 注射笔配套注射笔针头，请咨询您的医务人员。
- 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。
- TYMLOS 应看起来清澈无色。如果 TYMLOS 中有颗粒，或者如果浑浊或变色，请勿使用。
- 在 TYMLOS 治疗期间，医务人员可能会检测您血液和尿液。
- 在您接受 TYMLOS 治疗后，您的医务人员可能会要求您进行骨密度检测。
- 如您使用的 TYMLOS 超过处方剂量，可能出现肌肉无力、乏力、头痛、恶心、头晕（尤其在坐了一会儿后起身时）及心跳加快等症状。此时应停用 TYMLOS，并立即致电您的医务人员。
- 您一生中使用 TYMLOS 的累计时间不得超过 2 年。
- 如果您的医务人员建议使用钙和维生素 D 补充剂，您可以在使用 TYMLOS 时服用。

**TYMLOS 可能会有哪些副作用？ TYMLOS 可能导致严重的副作用，包括：**

- 参见“关于 TYMLOS，我应该了解的最重要信息是什么？”
- **当您改变体位时血压下降。**在注射 TYMLOS 后不久，有些人可能会感到头晕、心跳加快或眩晕。这些症状通常会在数小时内消失。如果您有这些症状，请在您可以立即坐下或躺下的地方注射 TYMLOS。若症状加重或持续，请停用 TYMLOS，并打电话联系医务人员。
- **血钙升高（高钙血症）。**TYMLOS 可导致部分患者血钙水平高于正常值。在开始使用 TYMLOS 之前及治疗期间，医务人员可能会检测您的血钙。如有恶心、呕吐、便秘、乏力或肌无力，请告知医务人员。这些可能是血钙过高的表现。
- **尿钙升高（高钙尿症）。**TYMLOS 可导致部分患者尿钙水平升高。钙水平升高可能导致在肾脏、膀胱或尿路形成肾结石（尿路结石）。如有腰部或下腹疼痛、排尿疼痛或血尿等肾结石症状，请立即告知医务人员。

**TYMLOS 在绝经后骨质疏松女性中最常见的副作用包括：**

- |      |            |           |
|------|------------|-----------|
| • 头晕 | • 心跳加快     | • 胃上部疼痛   |
| • 恶心 | • 感觉疲倦（疲乏） | • 旋转感（眩晕） |
| • 头痛 |            |           |

**TYMLOS 在男性骨质疏松患者中最常见的副作用包括：**

- |          |          |      |
|----------|----------|------|
| • 注射部位发红 | • 注射部位疼痛 | • 恶心 |
| • 头晕     | • 瘀伤     | • 腹痛 |
| • 关节疼痛   | • 腹胀     | • 骨痛 |
| • 注射部位肿胀 | • 腹泻     |      |

这些并非 TYMLOS 的所有潜在副作用。如需关于副作用的医疗建议，请致电您的医生。您可以致电 1-800-FDA-1088，向美国食品药品监督管理局（FDA）报告副作用。

**我应该如何储存 TYMLOS？**

- **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。
- **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，最长 30 天。
- **请勿冷冻** TYMLOS 笔或暴露于高温环境。
- 请勿在注射笔和包装上印有的有效期之后使用 TYMLOS。
- 30 天后丢弃 TYMLOS 注射笔，即使注射笔中还有药液（参见“使用说明”）。**将 TYMLOS 和所有药物放在儿童触及不到的地方。**

**有关安全和有效使用 TYMLOS 的一般信息。**

药物有时是出于药物指南中未列出的目的开具的。请勿将 TYMLOS 用于未开具处方的病症。请勿将 TYMLOS 给其他人使用，即使他们与您患有相同的疾病。这可能会对他们造成伤害。

您可以向您的药剂师或医务人员询问为医务人员编写的 TYMLOS 信息。

**TYMLOS 中有哪些成分？**

**活性成分：**abaloparatide

**非活性成分：**乙酸、苯酚、醋酸钠三水合物和注射用水。

RADIUS®

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

TYMLOS 是 Radius Health, Inc. 的注册商标。 US-MG-000001 v8.0 TYM-US-06963 01/26

版权所有 © 2023, Radius Health, Inc. 保留所有权利。

有关 TYMLOS 的更多信息, 请访问我们的网站 [www.TYMLOS.com](http://www.TYMLOS.com), 或致电 1-855-672-3487 联系 Radius Health, Inc.。

本药物指南已获得美国食品药品监督管理局的批准。

修订日期: 2023 年 12 月