

**TYMLOS**<sup>TM</sup>  
(abaloparatide) injection

합성대사 약물

## 새로운 뼈 형성에 도움을 주기 위해 설계되었습니다.

귀하가 이미 폐경을 경험했고 골다공증이 있는 여성이고 골절의 위험이 높다면, TYMLOS에 대해 알아보시기 바랍니다.

### TYMLOS에 대해 알아야 하는 가장 중요한 정보는 무엇입니까?

TYMLOS는 다음을 포함한 중대한 부작용을 유발할 수 있습니다.

- **뼈암 가능성(골육종)**. 동물 대상 약물 시험 기간에 TYMLOS를 투여하여 일부 쥐에서 골육종이라는 뼈암이 발생했습니다. TYMLOS를 투여받는 사람이 골육종에 걸릴 가능성이 더 높은지는 알려지지 않았습니다.
  - 뼈 통증이 있거나, 신체 어느 부위에서나 통증이 발생하여 사라지지 않거나, 피부 아래에 덩이 나 부종이 새롭게 나타나거나 비정상적으로 있고 만지면 아플 경우 즉시 담당 의료인에게 말씀하십시오.

특수 경고문구를 포함하여 본 자료집의 중요한 안전성 정보와 동봉된 전체 처방 정보를 참고해 주십시오.

# **TYMLOS**<sup>TM</sup> (abaloparatide) injection

TYMLOS는 다음을 위해 사용하는  
처방약입니다.

- 뼈가 가늘어지고 약화된(골다공증) 폐경 후 여성의 척추와 기타 뼈의 골절 가능성 감소.
- 뼈 골절의 위험이 높은 폐경 후 여성의 골다공증 치료.

TYMLOS가 18세 이하의 소아에게 안전하고 효과적인지는 알려지지 않았습니니다.

일생 동안 TYMLOS를 2년 넘게 사용하는 것은 권장되지 않습니다.

TYMLOS는 뼈 성장이 여전히 진행 중인 소아와 젊은 성인에게 사용하지 않아야 합니다.

## 목차

---

폐경 후 골다공증의 발생 과정.....	2
뼈 형성에 대해 .....	3
TYMLOS 임상시험 결과.....	4
TYMLOS에 대한 정보.....	5
TYMLOS는 휴대할 수 있습니다 .....	6
TYMLOS 관련 지원 받기.....	7-10
중요한 안전성 정보(계속) .....	11
절약 카드 자격요건, 규칙 및 제약사항 .....	12

특수 경고문구를 포함하여 본 자료집의 중요한 안전성 정보와 동봉된 전체 처방 정보를 참고해 주십시오.

# 폐경 후 골다공증의 발생 과정

삶의 대부분 기간에 우리의 뼈는 재형성 과정을 겪습니다. 즉, 신체에서 지속적으로 오래된 뼈는 파괴되고 새로운 건강한 뼈가 형성됩니다.

여성일 경우 골 재형성 과정을 조절하는데 에스트로겐이 도움이 됩니다. 그러나 에스트로겐 수치는 폐경 후에 감소하여 여성의 뼈는 더 빨리 소실됩니다. 이와 같은 뼈 재형성 과정의 불균형으로 골다공증이 나타날 수 있습니다.

골다공증이 있다면 신체에서 파괴되는 뼈를 대체할 수 있는 충분한 새로운 뼈가 형성되지 않습니다. 이렇게 되면 뼈가 약해지고 골절의 위험이 더 커집니다.

## 귀하의 골절 위험은 높습니까?

다음과 같은 경우 고위험으로 간주됩니다.

- 이미 골절을 경험한 경우
- 흡연, 음주(하루 두 잔 초과), 골다공증 가족력 또는 뼈 건강에 영향을 미칠 수 있는 기타 약물 복용과 같은 기타 위험요인이 있는 경우



**50세 이상 모든 여성의 약 절반은 골다공증과 관련된 골절을 경험하게 됩니다.**

골다공증에 의한 취약 골절이 있었다면, 다시 골절을 경험할 가능성은 골절이 없었던 경우에 비해 **6배** 더 높습니다.

## 중요한 안전성 정보

**TYMLOS(팀로스)를 투여받기 전, 담당 의료인에게 다음과 같은 경우를 포함하여 귀하의 모든 의학적 상태에 대해 말씀하십시오.**

- 뼈 파제트병이나 기타 뼈 질환이 있음.
- 뼈암을 앓았거나 현재 뼈암이 있음.
- 뼈가 포함되는 방사선요법을 현재 받거나 과거에 받았음.
- 혈중 칼슘이 현재 과다하거나 과거에 과다했음.
- 혈액 내 알칼리성 인산분해효소라는 효소가 현재 과다하거나 과거에 과다했음.
- 부갑상선 호르몬 증가(부갑상선기능항진증)를 현재 또는 과거에 경험했음.

## 3 뼈 형성에 대해

많은 골다공증 치료제는 뼈 소실 속도를 늦추는 골흡수억제제입니다. TYMLOS는 합성대사 약물입니다. 이러한 유형의 약물은 새로운 뼈가 형성되는 과정을 촉진하는데 도움이 되도록 고안되었습니다.

### 뼈 형성 작용 방식

TYMLOS와 같은 합성대사 약물은 뼈모세포라는 세포를 활성화하여 신체의 자연적인 뼈 형성 과정을 촉진하는데 도움이 될 수 있습니다. 뼈모세포는 일반적으로 재형성 과정을 통해 건강한 새로운 뼈를 형성하는 세포입니다. 이와 같은 약물을 통해 뼈모세포는 골다공증으로 소실된 뼈를 대체하기 위해 활성이 촉진되며, 이는 향후의 골절 위험을 낮추는데 도움이 될 수 있습니다.



# TYMLOS 임상시험 결과

## TYMLOS는 골절 위험을 감소시키고 골밀도를 증가시켰습니다.

임상시험을 통해 18개월간 TYMLOS를 투여한 환자들과 위약(약물이 함유되지 않은 주사)을 투여한 여성들을 비교했습니다.

### 중요한 안전성 정보(계속)

**TYMLOS를 투여받기 전, 담당 의료인에게 다음과 같은 경우를 포함하여 귀하의 모든 의학적 상태에 대해 말씀하십시오.**

- TYMLOS 펜을 사용하여 직접 주사하기 어렵고 귀하를 도와줄 수 있는 사람이 없음.
- 임신 중이거나 임신할 계획이 있음. TYMLOS는 임신한 여성이 사용하는 약물이 아닙니다.
- 모유 수유 중이거나 모유 수유 계획이 있음. TYMLOS가 모유를 통해 전달되는지는 알려지지 않았습니다. 귀하와 귀하의 의료인은 귀하가 TYMLOS를 투여받는지 모유 수유를 할지 결정해야 합니다. 두 가지를 함께 하실 수는 없습니다.

## 18개월 시 결과

시험 결과 18개월에 TYMLOS를 투여한 여성들은

**86%**

**더 낮은 척추 골절 위험을 보였습니다.**

TYMLOS를 투여한 여성들은 위약을 투여한 여성들에 비해 척추 골절의 발생 가능성이 86% 더 낮았습니다. (골절을 경험한 여성은 TYMLOS가 투여된 경우 0.6%인데 비해 위약은 4.2%였습니다.)

**43%**

**기타 뼈의 골절 확률 감소**

위약과 비교하여 TYMLOS를 투여한 여성들의 척추외 골절 위험은 43% 더 낮았습니다.\* (골절을 경험한 여성은 위약을 투여한 경우 4.7%인데 비해 TYMLOS를 투여한 경우 2.7%이었습니다.)

**BMD**

**골밀도 증가**

TYMLOS를 투여한 여성들은 위약을 투여한 여성들에 비해 척추와 엉덩이의 골밀도(BMD)가 유의하게 증가했습니다.

\*홍골, 슬개골, 발가락, 손가락, 두개골과 안면 및 높은 수준의 외상과 관련된 뼈의 골절은 포함되지 않았습니다.

**TYMLOS™**  
(abaloparatide) injection

## TYMLOS에 대한 정보

저희는 환자와 환자의 TYMLOS 사용 경험을 중요하게 생각합니다. TYMLOS 치료 과정을 이해하는데 도움이 되도록 다음 정보를 확인하시기 바랍니다.

- TYMLOS는 매일 투여하는 펜 형태의 주사입니다.
- 펜의 바늘은 속눈썹 길이 정도에 해당됩니다.
- 각 TYMLOS 펜에는 30일분의 약물이 함유됩니다.
- 임상시험에서 환자들은 18개월간 TYMLOS를 투여받았습니다.
  - 어떻게 하는 것이 귀하에게 적절한지에 대해 항상 의사와 상의해야 합니다.

### TYMLOS 투여

- TYMLOS를 의사 진료실에서 투여받을 필요는 없습니다.
- TYMLOS는 음식물 섭취 여부에 관계 없이 투여할 수 있습니다.
- TYMLOS는 매일 거의 같은 시간에 투여하십시오. 귀하에게 편하다고 생각되는 시간을 선택할 수 있습니다.
- TYMLOS가 귀하에게 어떤 영향을 미치는지 알게 될 때까지는 현기증이 날 경우에 대비하여 처음 몇 번은 앉을 수 있는 곳에서 TYMLOS를 투여받도록 하십시오.



# 18 개월

- 귀하의 TYMLOS 치료 과정은 18개월 후에 종료될 수도 있습니다.
- TYMLOS는 최대 2년간 투여받을 수 있습니다. 귀하에게 적절한 기간은 담당 의사에게 문의하십시오.

특수 경고문구를 포함하여 본 자료집의 중요한 안전성 정보와 동봉된 전체 처방 정보를 참고해 주십시오.

# TYMLOS는 휴대할 수 있습니다

TYMLOS는 첫 사용 후 냉장 보관할 필요가 없습니다. 그러므로 가정에서 보관하거나 가방이나 지갑 속에 휴대할 수 있습니다. 첫 사용 후 펜을 가지고 이동할 때, 아이스팩을 가지고 다니지 않아도 됩니다. 사용하지 않은 펜만 차갑게 보관해야 합니다.

- **첫 사용 전**, 36°F~46°F(2°C~8°C) 온도의 냉장고에 TYMLOS를 보관합니다.
- **첫 사용 후에는** TYMLOS를 68°F~77°F(20°C~25°C)의 온도에서 최대 30일간 보관합니다.
- TYMLOS를 냉동하거나 열에 노출하지 마십시오.

## TYMLOS 펜의 구성

- |            |             |
|------------|-------------|
| 1. 펜 뚜껑    | 4. 용량 표시창   |
| 2. 카트리지 홀더 | 5. 투여 노브    |
| 3. 카트리지    | 6. 녹색 주사 버튼 |



### 중요한 안전성 정보(계속)

처방약과 일반의약품, 비타민, 생약 보조제를 포함하여 투여하는 모든 약에 대해 담당 의료인에게 말씀하십시오.

TYMLOS.com에서 전체 사용 방법 비디오를 시청하십시오.

**TYMLOS™**  
(abaloparatide) injection

## TYMLOS™(abaloparatide) 관련 지원 받기


  
 귀하와 Tymlos와 함께

.....

환자 지원 프로그램

귀하와 귀하의 의사가 TYMLOS로 골다공증을 치료하기로 결정하면, 저희가 도움을 드릴 수 있습니다.

*Tymlos와 함께*는 본 치료를 시작하면서 귀하에게 도움을 드릴 수 있는 환자 지원 프로그램입니다. 보험 적용을 확인하거나, 약물 배송 및 숙련된 임상 교육자를 연결하는 것과 같은 도움을 드릴 수 있습니다.

TYMLOS와 관련된 귀하의 본인부담금을 절약하는 데 도움이 될만한 프로그램에 대한 정보도 제공해 드릴 수 있습니다.

보험이 없거나 약물 비용이 부담될 경우 *Tymlos와 함께*에서 도움이 될 수 있는 프로그램 관련 정보를 드릴 수 있습니다.

새로운 약물을 시작하는 것이 부담스러울 수 있음을 저희는 알고 있습니다. *Tymlos와 함께*가 있으므로 혼자 시작하지 않아도 됩니다.

*Tymlos와 함께*로 연락하여 도움을 받으십시오.

1-866-TYMLOS4



# 약물은 어떻게 받나요?

귀하의 TYMLOS 처방전은 **전문 약국(specialty pharmacy)**에서 처리될 수 있습니다.

## 전문 약국이란 무엇입니까?

지역 약국과 마찬가지로 전문 약국도 처방 약물을 조제하고 교부합니다. 전문 약국은 지역 약국에서 관리하지 않는 약물을 관리할 수 있다는 점에서 다릅니다. 전문 약국은 대개 전화를 통해 귀하의 처방전을 처리한 후, 우편으로 귀하에게 발송하게 됩니다.

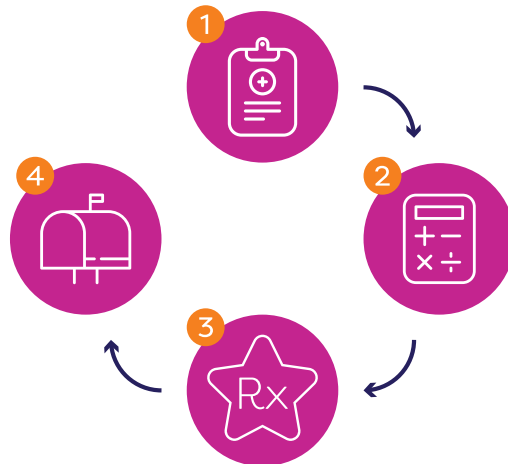
### 중요한 안전성 정보(계속)

#### TYMLOS의 가능한 부작용에는 어떤 것이 있나요?

TYMLOS는 다음을 포함한 중대한 부작용을 유발할 수 있습니다.

- **자세를 바꿀 때 혈압 감소.** 일부 사람들은 TYMLOS 주사 투여 직후 어지럽거나, 심박동이 빨라지거나, 현기증을 경험할 수 있습니다. 이러한 증상은 일반적으로 몇 시간 이내에 사라집니다. 이러한 증상을 경험할 경우 즉시 앉거나 누울 수 있는 곳에서 TYMLOS 주사를 투여하십시오. 증상이 악화되거나 사라지지 않으면 TYMLOS 투여를 중단하고 담당 의료인에게 연락하십시오.

1. 먼저, 귀하의 의사는 TYMLOS 처방전을 작성한 후, 귀하 또는 귀하의 의사가 전문 약국으로 처방전을 보냅니다.
2. 다음으로, 전문 약국은 귀하의 가입 보험사를 통해 귀하의 보험 적용범위를 확인하는데 도움을 드립니다.



3. 전문 약국에서 귀하의 배송 정보 (약물을 귀하에게 직접 발송하기 위함)를 확인할 수 있도록 귀하는 해당 약국과 연락합니다.
4. 전문 약국은 TYMLOS를 귀하가 원하는 주소로 우편 발송합니다. 배송을 받으려면 서명이 필요할 것입니다.

## 9 비용 절약 지원

*Tymlos와 함께*를 통해 저희는 TYMLOS 처방을 받은 환자들이 약값을 절약하고 지원을 받을 수 있도록 최선을 다해 도와드립니다. 귀하와 귀하의 의사가 TYMLOS를 사용하여 골다공증을 치료하기로 결정했다면, 귀하는 약값에 대한 본인부담금 절약에 도움이 되는 프로그램의 대상자가 되실 수 있습니다.

귀하가 민영보험에 가입되어 있다면, 비용 절약 지원을 받을 자격이 될 수 있고 — 한 달에 4달러만 지불할 수 있습니다.\*

절약 카드는 [TYMLOS.com](http://TYMLOS.com)에서 다운로드 하십시오.

### 지원받을 자격이 있는지 어떻게 확인하나요?

전문 약국에 도움을 요청하십시오. 전문 약국은 저희 비용 절약 프로그램에 접근하여 도움을 드릴 수 있을 것입니다.

\*자격을 갖추고 TYMLOS가 보험 적용이 되는 민영보험에 가입한 환자들은 TYMLOS 처방과 관련하여 자기부담금 비용을 한 달에 4달러만 부담하여, 매월 최대 \$500까지 비용을 절약할 수도 있습니다. 혜택은 최대 18회까지 유효합니다. 자격요건, 규칙 및 제약사항은 12페이지를 참고하십시오.

특수 경고문구를 포함하여 본 자료집의 중요한 안전성 정보와 동봉된 전체 처방 정보를 참고해 주십시오.

약물 비용이 귀하에게 부담이 될 경우,  
**1-866-896-5674번으로 연락하시면** 귀하에게 적용되는 환자 지원 제도가 있는지 알려드립니다.

한 달에  
4달러만  
부담할 수 있습니다.\*

# 임상 교육자 네트워크

치료를 받는 동안 지원을 받는다고 느끼는 것이 얼마나 중요한지 저희는 이해합니다. 골다공증 치료에 관한 모든 정보들로 인해, 약간 혼란스러울 수 있습니다. 그렇기 때문에 저희는 **Tymlos와 함께** 임상 교육자 네트워크를 만들었습니다.

## 임상 교육자의 도움 받기

치료 기간에 다음과 같은 귀하의 질문에 답할 수 있는 임상 교육자와 통화하거나 만날 수 있습니다.

- 첫 주사 투여에 대한 도움
- 치료 기간에 예상되는 일
- 18개월 동안(또는 담당 의사가 지시한 대로) 치료를 계속 받는데 도움이 되는 목표 설정

“눈에서 용기가 보이고 의사의 지시대로 대담하게 요법을 시작하여 계속하는 것을 확인하는 것이 제 직업의 가장 좋은 면입니다.”

—임상 교육자 Heidi H.

임상 교육자를 만나는 것에 대한 자세한 사항은 아래 번호로 연락하십시오.

1-866-TYMLOS4

## 중요한 안전성 정보(계속)

### TYMLOS의 가능한 부작용에는 어떤 것이 있나요?

TYMLOS는 다음을 포함한 중대한 부작용을 유발할 수 있습니다.

- **혈중 칼슘 증가(고칼슘혈증).** TYMLOS에 의해 일부 사람들의 혈중 칼슘 수치가 정상에 비해 높아질 수 있습니다. 귀하의 의료인은 TYMLOS 치료 시작 전과 치료 기간에 귀하의 혈중 칼슘을 확인할 수 있습니다. 메스꺼움, 구토, 변비, 기력 저하 또는 근육 약화를 경험하면 담당 의료인에게 말씀하십시오. 이러한 증상은 혈중 칼슘이 과다하여 나타나는 징후일 수 있습니다.

## 중요한 안전성 정보(계속)

### **TYMLOS의 가능한 부작용에는 어떤 것이 있나요?** (계속)

**TYMLOS는 다음을 포함한 중대한 부작용을 유발할 수 있습니다(계속).**

- **소변 칼슘 증가(고칼슘뇨).** TYMLOS에 의해 일부 사람들의 소변 내 칼슘 수치가 정상에 비해 높아질 수 있습니다. 칼슘이 증가하면 신장, 방광 또는 요로에 신장 결석(요로결석증)도 발생할 수 있습니다. 하루 요통이나 아랫배 통증, 소변 시 통증 또는 소변에 피가 섞여 나오는 등과 같은 신장 결석의 어떠한 증상이든지 경험할 경우 즉시 담당 의료인에게 말씀하십시오.

**TYMLOS의 가장 흔한 부작용에는 다음이 포함됩니다.**

- 어지러움, 메스꺼움, 두통, 빠른 심박동, 심한 피로감(피로), 위 상부 통증, 현기증

이러한 증상이 TYMLOS의 가능한 모든 부작용은 아닙니다. 부작용에 대한 의학적 조언을 받으려면 담당 의사에게 연락하십시오. 부작용은 1-800-FDA-1088번을 통해 FDA로 보고하실 수 있습니다.

- TYMLOS를 처방받은 것보다 많이 투여받으면 근육 약화, 기력 저하, 두통, 메스꺼움, 어지러움(특히 얼마 동안 앉은 후 일어날 때) 및 심박동 증가와 같은 증상을 경험할 수 있습니다. TYMLOS 투여를 중단하고 즉시 담당 의료인에게 연락하십시오.

## 절약 카드 자격요건, 규칙 및 제약사항

환자는 18세 이상의 여성으로 TYMLOS에 대한 유효한 처방전이 있어야 합니다. 메디케이드(Medicaid), 메디케어(Medicare) 약물 혜택 플랜, 트라이케어(Tricare) 또는 기타 연방 또는 주 헬스케어 프로그램(의료지원 프로그램 등)에 의한 환급 대상에 해당되거나 환급을 받기 위해 제출된 처방전에는 본 카드 혜택이 적용되지 않습니다. 해당 프로그램에 의한 약물 급여 자격을 갖춘 환자들은 이 혜택을 사용할 수 없습니다. 이 혜택을 사용함으로써 해당 환자는 본인이 그러한 프로그램에 의한 처방전 혜택을 받을 자격이 없음과 본 혜택의 존재와/또는 가치에 대해 해당 지불자에게 통보해야 하는 가입 건강보험 계약의 모든 조건을 준수할 것임을 증명합니다.

이 혜택을 판매, 구입 또는 거래하는 것(또는 그와 같이 제안하는 것)은 불법입니다. 만료일은 해당 절약 혜택을 참고하십시오. 이 혜택은 양도 불가능하며 1인당 혜택 1회로 제한됩니다. 복제 시 유효하지 않습니다. 이 혜택은 미국에서만 유효하며 법으로 금지된 경우 무효입니다. 프로그램은 Radius Health, Inc.를 대신하여 ConnectiveRx에서 관리합니다. 이 당사자들은 통보하지 않고 언제든지 본 혜택을 폐지, 취소 또는 변경할 수 있는 권리가 있습니다.

# 메모

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

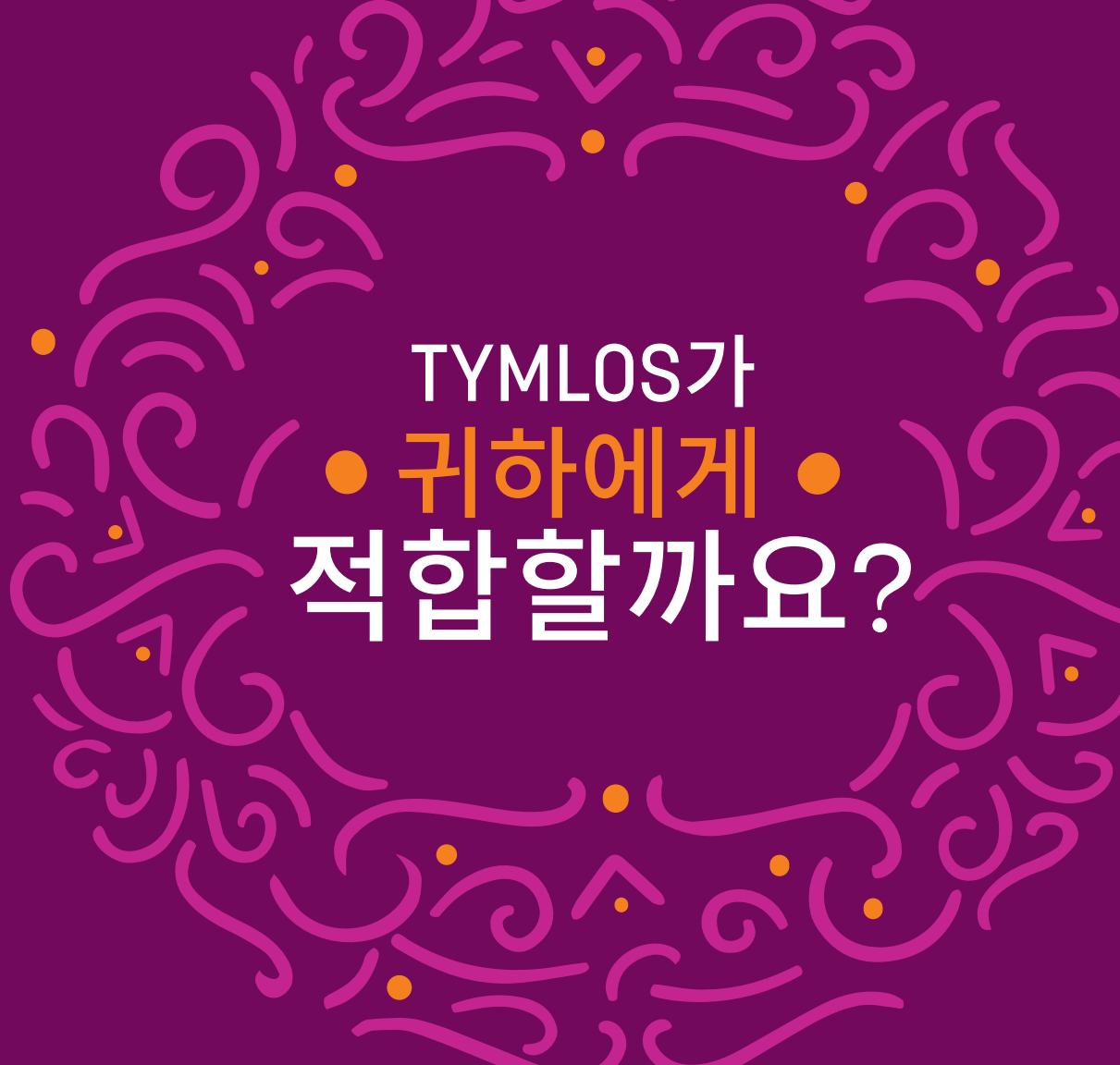
---

---

---

---

특수 경고문구를 포함하여 본 자료집의 중요한 안전성 정보와 동봉된 전체 처방 정보를 참고해 주십시오.



TYMLOS가  
● 귀하에게 ●  
적합할까요?

**TYMLOS™**  
(abaloparatide) injection

# Tymlos과 함께

.....  
환자 지원 프로그램

TYMLOS 및 *Tymlos*와 함께 지원에 대한 추가  
정보와 자료는 [TYMLOS.com](http://TYMLOS.com)에서 확인하십시오

특수 경고문구를 포함하여 본 자료집의 중요한 안전성  
정보와 동봉된 전체 처방 정보를 참고해 주십시오.

**TYMLOS**<sup>™</sup>  
(abaloparatide) injection

Radius<sup>®</sup>

© 2018 Radius Health, Inc. All rights reserved. 04/18. TYM-US-01396



**투약 지침**  
**TYMLOS™(팁로스)**  
**(abaloparatide)**  
**피하 투여용 주사**

**TYMLOS 에 대해 알아야 하는 가장 중요한 정보는 무엇입니까?**

**TYMLOS 는 다음을 포함한 중대한 부작용을 유발할 수 있습니다.**

- **뼈암 가능성(골육종).** 동물 대상 약물 시험 기간에 TYMLOS 를 투여하여 일부 쥐에서 골육종이라는 뼈암이 발생했습니다. TYMLOS 를 투여받는 사람이 골육종에 걸릴 가능성이 더 높은지는 알려지지 않았습니다.
  - 뼈 통증이 있거나, 신체 어느 부위에서나 통증이 발생하여 사라지지 않거나, 피부 아래에 덩이나 부종이 새롭게 나타나거나 비정상적으로 있고 만지면 아플 경우 즉시 담당 의료인에게 말씀하십시오.

**TYMLOS 는 무엇입니까?**

TYMLOS 는 다음을 위해 사용하는 처방약입니다.

- 뼈가 가늘어지고 약화된(골다공증) 폐경 후 여성의 척추와 기타 뼈의 골절 가능성 감소.
- 뼈 골절의 위험이 높은 폐경 후 여성의 골다공증 치료.

TYMLOS 가 18 세 이하의 소아에게 안전하고 효과적인지는 알려지지 않았습니다.

일생 동안 TYMLOS 를 2 년 넘게 사용하는 것은 권장되지 않습니다.

TYMLOS 는 뼈 성장이 여전히 진행 중인 소아와 젊은 성인에게 사용하지 않아야 합니다.

**TYMLOS 를 투여받기 전, 담당 의료인에게 다음과 같은 경우를 포함하여 귀하의 모든 의학적 상태에 대해 말씀하십시오.**

- 뼈 파제트병이나 기타 뼈 질환이 있음.
- 뼈암을 앓았거나 현재 뼈암이 있음.
- 뼈가 포함되는 방사선요법을 현재 받거나 과거에 받았음.
- 혈중 칼슘이 현재 과다하거나 과거에 과다했음.
- 혈액 내 알칼리성 인산분해효소라는 효소가 현재 과다하거나 과거에 과다했음.
- 부갑상선 호르몬 증가(부갑상선기능항진증)를 현재 또는 과거에 경험했음.
- TYMLOS 펜을 사용하여 직접 주사하기 어렵고 귀하를 도와줄 수 있는 사람이 없음.
- 임신 중이거나 임신할 계획이 있음. TYMLOS 는 임신한 여성이 사용하는 약물이 아닙니다.
- 모유 수유 중이거나 모유 수유 계획이 있음. TYMLOS 가 모유를 통해 전달되는지는 알려지지 않았습니다. 귀하와 귀하의 의료인은 귀하가 TYMLOS 를 투여받을지 모유 수유를 할지 결정해야 합니다. 두 가지를 함께 하실 수는 없습니다.

**처방약과 일반의약품, 비타민, 생약 보조제를 포함하여 투여하는 모든 약에 대해 담당 의료인에게 말씀하십시오.**

투여 약물을 확인하십시오. 새로운 약물을 투여할 때마다 담당 의료인이나 약사에게 보여줄 수 있도록 약물 목록을 작성합니다.

**TYMLOS 는 어떻게 사용해야 하나요?**

- 약물과 함께 제공된 자세한 **사용 설명서**를 읽으십시오.
- 담당 의료인이 귀하에게 알려드린 대로 정확하게 TYMLOS 를 사용하십시오.
- 귀하나 귀하의 간병인이 의료인으로부터 TYMLOS 펜의 정확한 사용 방법에 대해 교육을 받을 때까지 TYMLOS 를 직접 주사하려고 시도하지 마십시오.
- TYMLOS 주사가 귀하에게 어떤 영향을 미치는지 알게 될 때까지 처음 몇 번은 필요하다면 앉거나 누울 수 있는 곳에서 투여해야 합니다.
- TYMLOS 는 매일 한 번 아랫배(하복부)의 피부 바로 아래(피하)에 주사합니다. 배꼽 주위 2 인치 부위 내에 주사를 투여하지 않도록 하십시오.
- 각 주사 시 주사 부위를 변경(회전)하는 방법에 대해 담당 의료인과 상의하십시오. TYMLOS 를 정맥(정맥 내)에 투여하거나 근육 깊숙이(근육 내) 투여하지 마십시오.
- TYMLOS 는 음식물이나 음료 섭취 여부와 관계 없이 투여할 수 있습니다.
- TYMLOS 는 매일 거의 같은 시간에 투여하십시오.
- 평상시와 같이 TYMLOS 를 투여하는 것을 잊었거나 투여할 수 없다면, 당일에 가급적 빨리 투여합니다.
- TYMLOS 펜에는 30 일분의 약물이 충분히 담겨 있습니다. 각 주사 시 1 회 용량의 약물이 투여되도록 설정되어 있습니다. 같은 날에 주사를 두 번 이상 맞지 마십시오.
- TYMLOS 펜에 이있는 약물을 주사기로 옮겨 담지 마십시오. 이와 같이 하면 TYMLOS 를 잘못된 용량으로 사용할 수 있습니다. TYMLOS 펜과 함께 사용할 펜 바늘이 없다면 담당 의료인에게 말씀하십시오.
- 바늘을 교체하더라도 TYMLOS 펜이나 펜 바늘을 타인과 공유하지 마십시오. 타인에게 중대한 감염이

발생하거나 타인에 의한 중대한 감염이 귀하에게 발생할 수 있습니다.

- TYMLOS 는 무색 투명하게 보아야 합니다. TYMLOS 에 입자가 있거나, 탁하거나 색깔을 띠면 사용하지 마십시오.
- 담당 의료인은 TYMLOS 치료 기간에 혈액 및 소변 검사를 시행할 수 있습니다.
- 담당 의료인은 귀하의 TYMLOS 치료 후 귀하에게 골밀도 검사를 받도록 요청할 수 있습니다.
- TYMLOS 를 처방받은 것보다 많이 투여받으면 근육 약화, 기력 저하, 두통, 메스꺼움, 어지러움(특히 얼마 동안 앉은 후 일어날 때) 및 심박동 증가와 같은 증상을 경험할 수 있습니다. TYMLOS 투여를 중단하고 즉시 담당 의료인에게 연락하십시오.
- 담당 의료인이 칼슘과 비타민 D 보충제를 권장하면, TYMLOS 를 사용하는 동안 해당 보충제를 복용할 수 있습니다.

**TYMLOS 의 가능한 부작용에는 어떤 것이 있나요?**

**TYMLOS 는 다음을 포함한 중대한 부작용을 유발할 수 있습니다.**

- “TYMLOS 에 대해 알아야 하는 가장 중요한 정보는 무엇입니까?”를 참고하십시오
- 자세를 바꿀 때 혈압 감소. 일부 사람들은 TYMLOS 주사 투여 직후 어지럽거나, 심박동이 빨라지거나, 현기증을 경험할 수 있습니다. 이러한 증상은 일반적으로 몇 시간 이내에 사라집니다. 이러한 증상을 경험할 경우 즉시 앉거나 누울 수 있는 곳에서 TYMLOS 주사를 투여하십시오. 증상이 악화되거나 사라지지 않으면 TYMLOS 투여를 중단하고 담당 의료인에게 연락하십시오.
- 혈중 칼슘 증가(고칼슘혈증). TYMLOS 에 의해 일부 사람들의 혈중 칼슘 수치가 정상에 비해 높아질 수 있습니다. 귀하의 의료인은 TYMLOS 치료 시작 전과 치료 기간에 귀하의 혈중 칼슘을 확인할 수 있습니다. 메스꺼움, 구토, 변비, 기력 저하 또는 근육 약화를 경험하면 담당 의료인에게 말씀하십시오. 이러한 증상은 혈중 칼슘이 과다하여 나타나는 징후일 수 있습니다.
- 소변 칼슘 증가(고칼슘뇨). TYMLOS 에 의해 일부 사람들의 소변 내 칼슘 수치가 정상에 비해 높아질 수 있습니다. 칼슘이 증가하면 신장, 방광 또는 요로에 신장 결석(요로결석증)도 발생할 수 있습니다. 하부 요통이나 아랫배 통증, 소변 시 통증 또는 소변에 피가 섞여 나오는 등과 같은 신장 결석의 어떠한 증상이든지 경험할 경우 즉시 담당 의료인에게 말씀하십시오.

**TYMLOS 의 가장 흔한 부작용에는 다음이 포함됩니다.**

- 어지러움
- 메스꺼움
- 두통
- 빠른 심박동
- 심한 피로감(피로)
- 윗배 통증
- 현기증

이러한 증상이 TYMLOS 의 가능한 모든 부작용은 아닙니다. 부작용에 대한 의학적 조언을 받으려면 담당 의사에게 연락하십시오. 부작용은 1-800-FDA-1088 번을 통해 FDA 로 보고하실 수 있습니다

**TYMLOS 는 어떻게 보관해야 하나요?**

- 처음 사용 하기 전에는 TYMLOS 펜을 36°F~46°F(2°C~8°C)의 냉장고에 보관하십시오.
- 처음 사용한 후에는 TYMLOS 펜을 68°F~77°F(20°C~25°C)의 실온에서 최대 30 일간 보관하십시오.
- TYMLOS 를 냉동하거나 열에 노출하지 마십시오.
- 펜과 포장에 인쇄된 사용기간이 경과하면 TYMLOS 를 사용하지 마십시오.
- TYMLOS 펜은 30 일이 지나면 펜에 약물이 남아 있더라도 버리십시오(“사용 설명서” 참고).

**TYMLOS 와 모든 약물은 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.**

**TYMLOS 의 안전하고 효과적인 사용을 위한 일반 정보.**

약물은 간혹 투약 지침에 명시되지 않은 목적을 위해 처방됩니다. 처방되지 않은 질환을 위해 TYMLOS 를 사용하지 마십시오. 타인의 상태가 귀하와 동일하더라도 TYMLOS 를 타인에게 투여하지 마십시오. 타인에게 유해할 수 있습니다.

보건 전문가를 위해 작성된 TYMLOS 에 대한 정보는 담당 약사나 의료인에게 문의하실 수 있습니다.

**TYMLOS 에는 어떤 성분이 함유되어 있나요?**

**활성 성분:** abaloparatide

**비활성 성분:** 페놀, 아세트산나트륨 삼수화물, 아세트산 및 주사용수.



Radius Health, Inc., 950 Winter St., Waltham, MA 02451  
Copyright © 2017, Radius Health, Inc. All rights reserved.

TYMLOS 에 대한 추가 정보는 저희 웹사이트 [www.TYMLOS.com](http://www.TYMLOS.com) 에서 확인하거나 Radius Health, Inc.(1-855-672-3487)로 전화하십시오.

본 투약 지침은 미국 식품의약청의 승인을 받았습니니다.

발행일: 2017 년 4 월

**MEDICATION GUIDE**  
**TYMLOS™ (tim lows')**  
**(abaloparatide)**  
**injection, for subcutaneous use**

**What is the most important information I should know about TYMLOS?**

**TYMLOS may cause serious side effects including:**

- **Possible bone cancer (osteosarcoma).** During animal drug testing, TYMLOS caused some rats to develop a bone cancer called osteosarcoma. It is not known if people who take TYMLOS will have a higher chance of getting osteosarcoma.
  - Tell your healthcare provider right away if you have pain in your bones, pain in any areas of your body that does not go away, or any new or unusual lumps or swelling under your skin that is tender to touch.

**What is TYMLOS?**

TYMLOS is a prescription medicine used to:

- decrease the chance of having a fracture of the spine and other bones in postmenopausal women with thinning and weakening bones (osteoporosis).
- treat osteoporosis in postmenopausal women who are at high risk for bone fracture.

It is not known if TYMLOS is safe and effective for children 18 years and younger.

It is not recommended that people use TYMLOS for more than 2 years during their lifetime.

TYMLOS should not be used in children and young adults whose bones are still growing.

**Before you take TYMLOS, tell your healthcare provider about all of your medical conditions, including if you:**

- have Paget's disease of the bone or other bone disease.
- have or have had cancer in your bones.
- have or have had radiation therapy involving your bones.
- have or have had too much calcium in your blood.
- have or have had too much of an enzyme called alkaline phosphatase in your blood.
- have or have had an increase in your parathyroid hormone (hyperparathyroidism).
- will have trouble injecting yourself with the TYMLOS pen and do not have someone who can help you.
- are pregnant or plan to become pregnant. TYMLOS is not for pregnant women.
- are breastfeeding or plan to breastfeed. It is not known if TYMLOS passes into your breast milk. You and your healthcare provider should decide if you will take TYMLOS or breastfeed. You should not do both.

**Tell your healthcare provider about all the medicines you take**, including prescription and over-the-counter medicines, vitamins, and herbal supplements.

Know the medicines you take. Keep a list of them to show your healthcare provider or pharmacist each time you get a new medicine.

**How should I use TYMLOS?**

- Read the detailed **Instructions for Use** provided with your medicine.
- Use TYMLOS exactly as your healthcare provider tells you to use it.
- Do not try to inject TYMLOS yourself until you or your caregiver receive training from a healthcare provider on the right way to use the TYMLOS pen.
- You should receive your first several injections of TYMLOS where you can sit or lie down if necessary, until you know how it affects you.
- Inject TYMLOS 1 time each day into your lower stomach area (abdomen) just under your skin (subcutaneous). Avoid giving your injection within the 2-inch area around your belly button (navel).
- Talk to your healthcare provider about how to change (rotate) your injection site for each injection. Do not give TYMLOS in your veins (intravenously) or deep into your muscles (intramuscularly).
- You can take TYMLOS with or without food or drink.
- Take TYMLOS at about the same time each day.
- If you forget or cannot take TYMLOS at your usual time, take it as soon as you can on that day.
- The TYMLOS pen has enough medicine for 30 days. It is set to give 1 dose of medicine with each injection. Do not take more than 1 injection in the same day.
- Do not transfer the medicine from the TYMLOS pen to a syringe. This can cause you to use the wrong dose of TYMLOS. If you do not have pen needles to use with your TYMLOS pen, talk with your healthcare provider.
- Do not share your TYMLOS pen or pen needles with other people, even if the needle has been changed. You may give other people a serious infection, or get a serious infection from them.

- TYMLOS should look clear and colorless. Do not use TYMLOS if it has particles in it, or if it is cloudy or colored.
- Your healthcare provider may do blood and urine tests during your treatment with TYMLOS.
- Your healthcare provider may ask you to have a bone mineral density test after your treatment with TYMLOS.
- If you take more TYMLOS than prescribed you may experience symptoms such as muscle weakness, low energy, headache, nausea, dizziness (especially when getting up after sitting for a while) and a faster heartbeat. Stop taking TYMLOS and call your healthcare provider right away.
- If your healthcare provider recommends calcium and vitamin D supplements, you can take them while using TYMLOS.

#### What are the possible side effects of TYMLOS?

##### TYMLOS can cause serious side effects including:

- See “**What is the most important information I should know about TYMLOS?**”
- **Decrease in blood pressure when you change positions.** Some people may feel dizzy, have a faster heartbeat, or feel lightheaded soon after the TYMLOS injection is given. These symptoms generally go away within a few hours. Take your injections of TYMLOS in a place where you can sit or lie down right away if you get these symptoms. If your symptoms get worse or do not go away, stop taking TYMLOS and call your healthcare provider.
- **Increased blood calcium (hypercalcemia).** TYMLOS can cause some people to have a higher blood calcium level than normal. Your healthcare provider may check your blood calcium before you start and during your treatment with TYMLOS. Tell your healthcare provider if you have nausea, vomiting, constipation, low energy, or muscle weakness. These may be signs there is too much calcium in your blood.
- **Increased urine calcium (hypercalciuria).** TYMLOS can cause some people to have higher levels of calcium in their urine than normal. Increased calcium may also cause you to develop kidney stones (urolithiasis) in your kidneys, bladder or urinary tract. Tell your healthcare provider right away if you get any symptoms of kidney stones which may include pain in your lower back or lower stomach area, pain when you urinate, or blood in your urine.

##### The most common side effects of TYMLOS include:

- |             |                                |                      |
|-------------|--------------------------------|----------------------|
| • dizziness | • fast heartbeat               | • upper stomach pain |
| • nausea    | • feeling very tired (fatigue) | • vertigo            |
| • headache  |                                |                      |

These are not all the possible side effects of TYMLOS. Call your doctor for medical advice about side effects. You may report side effects to FDA at 1-800-FDA-1088.

#### How should I store TYMLOS?

- **Before first use**, store TYMLOS pens in the refrigerator between 36°F to 46°F (2°C to 8°C).
- **After first use**, store your TYMLOS pen for up to 30 days at room temperature between 68°F to 77°F (20°C to 25°C).
- **Do not freeze** the TYMLOS pen or expose it to heat.
- Do not use TYMLOS after the expiration date printed on the pen and packaging.
- Throw away the TYMLOS pen after 30 days even if some medicine is left in the pen (see “**Instructions for Use**”).

#### Keep TYMLOS and all medicines out of the reach of children.

#### General information about the safe and effective use of TYMLOS.

Medicines are sometimes prescribed for purposes other than those listed in a Medication Guide. Do not use TYMLOS for a condition for which it was not prescribed. Do not give TYMLOS to other people, even if they have the same condition you have. It may harm them.

You can ask your pharmacist or healthcare provider for information about TYMLOS that is written for health professionals.

#### What are the ingredients in TYMLOS?

**Active ingredient:** abaloparatide

**Inactive ingredients:** phenol, sodium acetate trihydrate, acetic acid, and water for injection.



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

Copyright © 2017, Radius Health, Inc. All rights reserved.

For more information about TYMLOS, visit our website at [www.TYMLOS.com](http://www.TYMLOS.com) or call Radius Health, Inc., at 1-855-672-3487.

This Medication Guide has been approved by the U.S. Food and Drug Administration.

Issued: 04/2017