TYMLOS®
(abaloparatide) injection
30-day prefilled pen | 80 mcg daily

¿Le preocupa su pérdida ósea debido a la osteoporosis?

Add To The Bone

TYMLOS puede ayudarle a hacerle frente a la osteoporosis ya que reconstruye el hueso.

Pacientes no reales

INDICACIONES

¿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.

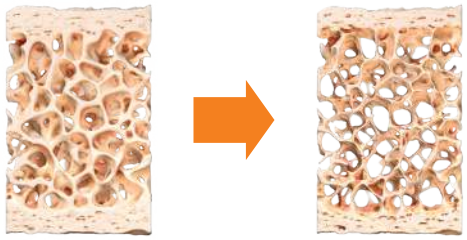
Se desconoce si TYMLOS es seguro y eficaz para niños y adultos jóvenes menores de 18 años. TYMLOS no debe ser usado por niños ni adultos jóvenes cuyos huesos aún están en crecimiento.

Lea la Información importante de seguridad en las páginas 14-15.

Obtenga más información en TYMLOS.com

¡La osteoporosis socava el hueso constantemente!

Nuestros huesos se encuentran en un ciclo constante de reparación, donde se extrae el hueso dañado y se añade hueso nuevo. La osteoporosis ocurre cuando se extrae más hueso del añadido, lo que provoca pérdida ósea y un aumento del riesgo de fractura.



Existen dos tipos de tratamientos para la osteoporosis:

Uno ralentiza la extracción de hueso viejo. Esto es bueno para ralentizar la tasa de osteoporosis, pero no ayudará a añadir hueso nuevo.

El otro tipo incluye TYMLOS y ayuda a aumentar su densidad ósea al reconstruir realmente el hueso.

No hay cura para la osteoporosis, por lo que debe trabajar con su médico para encontrar los medicamentos y opciones de estilo de vida adecuados para ayudar a prevenir la pérdida ósea adicional o mantener su densidad ósea existente.

Pacientes no reales

¿Qué significaría para usted si pudiera reconstruir el hueso que ha perdido?

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD SELECCIONADA

¿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, 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.

Lea la Información importante de seguridad en las páginas 14-15.

TYMLOS puede cambiar el curso de la osteoporosis al reconstruir los huesos durante su tratamiento

Paciente no real

TYMLOS es un tratamiento aprobado por la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) para mujeres y hombres aptos. TYMLOS se recibe diariamente mediante una pluma de inyección, y reconstruye los huesos mediante la activación del proceso natural de reconstrucción ósea del cuerpo.

En estudios clínicos en mujeres y hombres, TYMLOS mostró aumentos significativos en la densidad mineral ósea (DMO), en comparación con el placebo.

TYMLOS es una opción de tratamiento comprobada para personas con estas características:

Han probado otros tratamientos para la osteoporosis sin éxito.

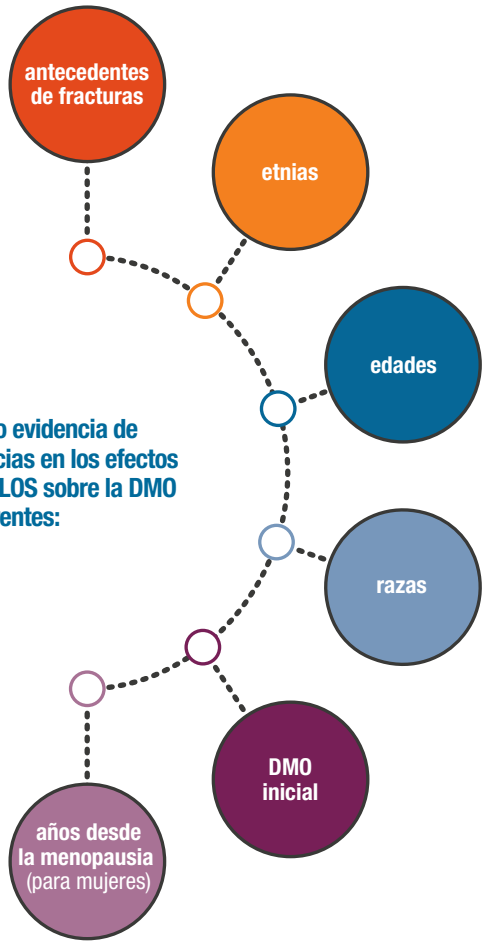
O

Corren un alto riesgo de sufrir una fractura.

O

Ya han tenido una fractura.

No hubo evidencia de diferencias en los efectos de TYMLOS sobre la DMO en diferentes:



INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (cont.)

¿Cuál es la información más importante que debería conocer sobre TYMLOS?

No reciba TYMLOS:

- Si ha tenido una reacción alérgica a la abaloparatida o a cualquiera de los demás ingredientes de TYMLOS. Los ingredientes inactivos de TYMLOS son fenol, acetato de sodio trihidrato, ácido acético y agua para inyección.

Lea la Información importante de seguridad en las páginas 14-15.

Para mujeres, a los 18 meses

Se ha demostrado que TYMLOS reduce significativamente el riesgo de fractura al tiempo que aumenta la DMO en comparación con el placebo.

TYMLOS®
(abaloparatide) injection
30-day prefilled pen | 80 mcg daily

Paciente no real

Reducción del riesgo en la columna vertebral del

86 %

El 0.6 % de las mujeres que reciben TYMLOS sufrieron una fractura espinal en comparación con el 4.2 % de las mujeres que reciben placebo.

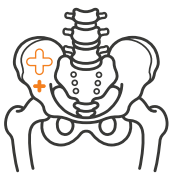
Reducción del riesgo en zonas no espinales del

43 %

El 2.7 % de las mujeres que reciben TYMLOS sufrieron una fractura no espinal en comparación con el 4.7 % que reciben placebo.

El cambio medio en la DMO desde el principio hasta el final del estudio para TYMLOS frente a placebo:

Columna vertebral: 9.2 % frente a 0.5 %



Cadera: 3.4 % frente a –0.1 %

Cuello del fémur: 2.9 % frente a –0.4 %

Un estudio clínico internacional que incluyó a **más de 2,460 mujeres posmenopáusicas** evaluó la seguridad y la eficacia de TYMLOS en el tratamiento de la osteoporosis para reducir el riesgo de fractura en las mujeres posmenopáusicas. Las mujeres que recibían TYMLOS se compararon con mujeres que recibían un placebo (una inyección que no contenía ningún medicamento) durante 18 meses.

TYMLOS tiene un perfil de seguridad bien establecido

El perfil de seguridad de TYMLOS se ha estudiado en ensayos clínicos y es similar tanto en mujeres posmenopáusicas como en hombres.

Efectos secundarios más frecuentes en mujeres en el ensayo ACTIVE

Efectos secundarios más frecuentes*	TYMLOS (n = 822)	PLACEBO (n = 820)
Aumento del nivel de calcio en orina	11 %	9 %
Mareos	10 %	6 %
Náuseas	8 %	3 %
Dolor de cabeza	8 %	6 %
Latidos cardíacos rápidos	5 %	0.4 %
Sensación de cansancio (fatiga)	3 %	2 %
Dolor en el área superior del estómago	3 %	2 %
Sensación de estar girando (vértigo)	2 %	2 %
Aumento del nivel de calcio en sangre	3 %	0.1 %

* Efectos secundarios notificados en ≥2 % de los pacientes tratados con TYMLOS.

Lea la Información importante de seguridad en las páginas 14-15.

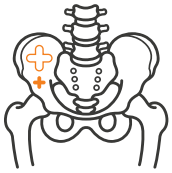
Para hombres, después de 12 meses

TYMLOS aumentó la DMO en la columna vertebral, la cadera y el cuello del fémur en comparación con el placebo

Paciente no real

Cambio medio en la DMO desde el inicio hasta el final del estudio (12 meses) para TYMLOS frente a placebo:

Columna vertebral:
8.5 % frente a 1.2 %



Cadera:
2.1 % frente a <0.1 %

Cuello del fémur:
3.0 % frente a 0.2 %

Después de 3 meses de tratamiento con TYMLOS, la DMO aumentó en la columna vertebral, la cadera y el cuello del fémur en comparación con los hombres que recibían placebo.

Cambio medio en la DMO a los 3 meses de tratamiento con TYMLOS frente a placebo:

- Columna vertebral: 3.8 % frente al 1.1 %
- Cadera: 1.1 % frente al 0.2 %
- Cuello del fémur: 1.4 % frente al 0.2 %

Un estudio clínico internacional que incluyó a **más de 228 hombres** evaluó la seguridad y la eficacia de TYMLOS en el aumento de la DMO en hombres con osteoporosis. Los hombres que recibían TYMLOS se compararon con hombres que recibían placebo (una inyección que no contenía ningún medicamento) durante 12 meses.

Conozca más sobre TYMLOS en TYMLOS.com

TYMLOS tiene un perfil de seguridad bien establecido

El perfil de seguridad de TYMLOS se ha estudiado en ensayos clínicos y es similar tanto en mujeres posmenopáusicas como en hombres.

Efectos secundarios más frecuentes en hombres en el ensayo ATOM

Efectos secundarios más frecuentes*	TYMLOS (n = 149)	PLACEBO (n = 79)
Enrojecimiento en el lugar de inyección	13 %	5 %
Mareos	9 %	1 %
Dolor articular	7 %	1 %
Hinchazón en el lugar de inyección	7 %	0 %
Dolor en el lugar de inyección	6 %	0 %
Hematomas	3 %	0 %
Distensión abdominal	3 %	0 %
Diarrea	3 %	0 %
Náuseas	3 %	0 %
Dolor abdominal	2 %	0 %
Dolor óseo	2 %	0 %
Aumento del nivel de calcio en sangre	3 %	0 %

* Efectos secundarios notificados en ≥2 % de los pacientes tratados con TYMLOS.

Lea la Información importante de seguridad en las páginas 14-15.

Una inyección justo debajo de la piel puede cambiar el curso de la osteoporosis.

TYMLOS se recibe a diario con una pluma de inyección que puede usar en el hogar o donde quiera. **La inyección es subcutánea, lo que significa que no es profunda y no entra en el músculo.**

La pluma de inyección de TYMLOS está cuidadosamente diseñada para que pueda usarla dondequiera que vaya.

La aguja para TYMLOS es del tamaño de una pestaña.

Cada pluma contiene un suministro que debe usarse dentro de los 30 días.

No necesita refrigeración después del primer uso.

Puede administrarse a cualquier hora del día.

Después del primer uso, conserve a temperatura ambiente (de 68 °F a 77 °F).

No congele la pluma de TYMLOS ni la exponga al calor.

La pluma no muestra el tamaño real.

Paciente no real

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (cont.)

¿Cuál es la información más importante que debería conocer sobre TYMLOS?

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

- tiene enfermedad ósea de Paget u otra enfermedad en los huesos;
- tiene o ha tenido alguno de los siguientes: cáncer en los huesos; radioterapia que afecta a los huesos; demasiado calcio en la sangre o un aumento de la hormona paratiroidea (hiperparatiroidismo);
- tendrá problemas para inyectarse con la pluma de TYMLOS y no tiene alguna otra persona que lo ayude.

Lea la Información importante de seguridad en las páginas 14-15.

Paciente no real

Sume apoyo integral y ayude a prepararse para el éxito con TYMLOS

Contamos con muchas herramientas y recursos para que se sienta cómodo al recibir TYMLOS y mantener el rumbo de su tratamiento cuando se enfrente a la osteoporosis.

- Educación sobre cómo funciona TYMLOS
- Capacitación individual sobre la inyección
- Apoyo con la cobertura de seguro
- Programa de tarjeta de copago
- Información sobre el uso de una farmacia especializada
- Apoyo continuo durante el tratamiento

Mientras esté recibiendo TYMLOS, tendrá acceso a un instructor clínico especializado. Empezará con una capacitación individual sobre la inyección y estará disponible para usted durante todo el tratamiento para ofrecerle apoyo para recibir TYMLOS.

Además, cuando se trata de investigar la cobertura del seguro para encontrar una farmacia especializada para descubrir posibles ahorros en el tratamiento, el Equipo de apoyo de Radius está disponible para ayudarle.

Regístrese hoy mismo para recibir apoyo individual para pacientes.

https://scnv.io/GaiK

Escanear ahora

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (cont.)

¿Cuál es la información más importante que debería conocer sobre TYMLOS?

Antes de recibir TYMLOS, informe a su proveedor de atención médica sobre todas sus afecciones médicas, incluso si (cont.):

- está embarazada o planea quedar embarazada, porque TYMLOS no es apto para mujeres embarazadas, o si está amamantando o planea amamantar. Se desconoce si TYMLOS pasa a la leche materna; no debe recibir TYMLOS y amamantar.

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

Lea la Información importante de seguridad en las páginas 14-15.

INDICACIONES

¿Qué es TYMLOS (abaloparatida)?

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 y adultos jóvenes menores de 18 años. TYMLOS no debe ser usado por niños ni adultos jóvenes cuyos huesos aún están en crecimiento.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

¿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, 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.

No use TYMLOS:

- Si ha tenido una reacción alérgica a la abaloparatida o a cualquiera de los demás ingredientes de TYMLOS. Los ingredientes inactivos de TYMLOS son fenol, acetato de sodio trihidrato, ácido acético y agua para inyección.

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

- tiene enfermedad ósea de Paget u otra enfermedad en los huesos;
- tiene o ha tenido alguno de los siguientes: cáncer en los huesos; radioterapia que afecta a los huesos; demasiado calcio en la sangre o un aumento de la hormona paratiroidea (hiperparatiroidismo);
- tendrá problemas para inyectarse con la pluma de TYMLOS y no tiene alguna otra persona que lo ayude.
- está embarazada o planea quedar embarazada, porque TYMLOS no es apto para mujeres embarazadas, o si está amamantando o planea amamantar. Se desconoce si TYMLOS pasa a la leche materna; no debe recibir TYMLOS y amamantar.

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

¿Cuáles son los efectos secundarios posibles de TYMLOS?

TYMLOS puede causar efectos secundarios graves, incluidos los siguientes:

- **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 la inyección 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 el área superior del estómago, y 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, hinchazón abdominal, diarrea, náuseas, dolor abdominal y 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 usar TYMLOS?

- Lea las **Instrucciones de uso** completas que vienen con su medicamento.
- Si se administra más TYMLOS que lo recetado, es posible que experimente 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 recibir 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.

Lea la Información de prescripción completa, incluida la Guía del medicamento.

TYMLOS®
(abaloparatide) injection
30-day prefilled pen | 80 mcg daily

RED DE INSTRUCTORES CLÍNICOS

Ayuda individual para los pacientes

Un instructor clínico especializado está esperando su llamada.

Solo TYMLOS le ofrece acceso a un instructor clínico especializado. Nuestros instructores clínicos estarán a su disposición desde la capacitación individual sobre la inyección y durante todo su tratamiento, ofreciendo apoyo y respondiendo a sus preguntas sobre cómo recibir TYMLOS.

Regístrese ahora y hable de manera individual con uno de nuestros instructores clínicos sobre TYMLOS.

Puede comunicarse con un instructor clínico de lunes a viernes, de 8:00 A. M. a 7:00 P. M. hora del este, llamando al 1-855-730-8591.

Escanear ahora

https://scnv.io/GaiK

Lea la Información importante de seguridad en las páginas 14-15 y la Información de prescripción completa, incluida la Guía del medicamento.

RADIUS®

TYMLOS y Radius son marcas comerciales registradas de Radius Health, Inc.
© 2025 Radius Health, Inc. Todos los derechos reservados. 09/25
TYM-US-06021.2