

▼ Questo medicamento è soggetto a monitoraggio addizionale. Ciò consente una rapida identificazione delle nuove conoscenze in materia di sicurezza. Può contribuire segnalando gli effetti collaterali. Per istruzioni sulle modalità di notifica degli effetti collaterali si veda al termine del capitolo «Quali effetti collaterali può avere Tymlos?».

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

TYMLOS®

Labatec Pharma SA

Che cos'è Tymlos e quando si usa?

Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Tymlos contiene il principio attivo abaloparatide, utilizzato per stimolare la formazione ossea. Questo medicinale viene usato per rendere le ossa più forti e ridurre il rischio di fratture.

Tymlos è usato per il trattamento dell'osteoporosi nelle donne in post-menopausa ad elevato rischio di frattura e per il trattamento degli uomini affetti da osteoporosi primaria o ipogonadica ad elevato rischio di frattura. Negli uomini affetti da osteoporosi primaria o ipogonadica, Tymlos aumenta la densità minerale ossea (DMO).

L'osteoporosi è una malattia, particolarmente comune nelle donne dopo la menopausa, che si traduce in una riduzione della massa ossea e nella fragilità delle ossa. Si sviluppa gradualmente, quindi all'inizio potrebbe non avvertire alcun sintomo. Se soffre di osteoporosi, è maggiormente predisposta alle fratture, specialmente a carico della colonna vertebrale, dei femori e dei polsi.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Durante gli studi condotti sui ratti nell'ambito dello sviluppo e del monitoraggio del farmaco, alcuni animali a cui è stato somministrato Tymlos hanno sviluppato un tumore osseo (osteosarcoma). Nell'uomo, l'osteosarcoma è un tumore grave ma molto raro (circa 4/1.000.000 all'anno). Il significato di questa scoperta per l'uomo è sconosciuto; né negli studi clinici né durante il periodo di osservazione successivo al trattamento sono stati osservati osteosarcomi.

Quando non si può usare Tymlos?

Non usi Tymlos se si

- è in gravidanza o se sta allattando
- è ancora possibile che possa avere una gravidanza
- ha alti livelli di calcio nel sangue
- ha una funzione renale gravemente ridotta
- ha nel sangue alti livelli dell'enzima fosfatasi alcalina di natura sconosciuta
- è stata sottoposta a terapia radiante che ha coinvolto le ossa
- le sono mai stati diagnosticati un tumore alle ossa o altri tumori che si sono diffusi alle ossa
- è allergica ad abaloparatide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale
- è bambini o adolescenti di età inferiore a 18 anni.

Quando è richiesta prudenza nella nell'uso di Tymlos?

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Tymlos, o durante il trattamento:



- se avverte capogiro quando sta in piedi, che potrebbe essere causato da un abbassamento della pressione sanguigna. Alcune pazienti possono avvertire un capogiro o un'accelerazione del battito del cuore entro 4 ore dall'iniezione di Tymlos. La/e prima/e iniezione/i deve/devono essere sempre eseguita/e sotto la supervisione di un operatore sanitario che può monitorarla nella prima ora dopo l'iniezione. Si inietta sempre Tymlos in un luogo dove possa sedersi o distendersi immediatamente in caso di capogiro
- se ha una malattia cardiaca o se soffre di pressione alta. Il medico potrebbe decidere di monitorarla più strettamente
- se ha continuamente nausea, vomito, costipazione, bassa energia o debolezza muscolare. Questi possono essere segni che c'è troppo calcio nel sangue
- se ha alti livelli di calcio nelle urine, se soffre di calcoli renali o se ha avuto calcoli renali in passato. Tymlos può peggiorare la sua condizione.

Prima di iniziare il trattamento con Tymlos verranno esaminate la sua pressione sanguigna e le condizioni del suo cuore.

Il periodo di trattamento raccomandato di 18 mesi non deve essere superato.

Bambini e adolescenti

Tymlos non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni.

Altri medicinali e Tymlos

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare, informi il medico o il farmacista se sta assumendo:

- digossina o digitale, medicinali usati per trattare la debolezza cardiaca, perché i livelli di calcio nel sangue potrebbero aumentare con l'uso di abaloparatide
- medicinali usati per controllare la pressione sanguigna elevata, perché potrebbero peggiorare i sintomi della pressione bassa, fra cui il capogiro.

Alcune pazienti possono avvertire un capogiro dopo l'iniezione del medicinale. Se avverte un capogiro, non guidi e non usi macchinari fino a quando non si sente meglio.

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

Si può usare Tymlos durante la gravidanza o l'allattamento?

Non utilizzare Tymlos in caso di gravidanza, rischio di gravidanza o allattamento.

Come usare Tymlos?

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico.

Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è *un'iniezione* (80 microgrammi) *una volta al giorno* sotto la pelle, nella parte bassa dell'addome (pancia). Vedere la zona di colore grigio nella prima figura al passaggio 5 delle «Istruzioni per l'uso» al termine del foglio illustrativo.

Per aiutarla a ricordarsi di assumere il medicinale, si inietta preferibilmente Tymlos ogni giorno alla stessa ora.



Non si inietti Tymlos nello stesso punto dell'addome in giorni consecutivi. Alterni ogni giorno il punto di iniezione del medicinale per ridurre il rischio di reazioni nel sito di iniezione. Pratichi l'iniezione solo su cute pulita. Non pratici l'iniezione in aree in cui la cute è dolorante, con lividi, arrossata, squamosa o indurita. Eviti le aree in cui sono presenti cicatrici o smagliature.

Segua attentamente le «Istruzioni per l'uso» alla fine del foglio illustrativo.

Il medico potrebbe consigliarle di assumere un'integrazione di calcio e vitamina D. Il medico le dirà la quantità da prenderne ogni giorno.

Durata dell'uso

Si inietti Tymlos ogni giorno per tutto il periodo di tempo che il medico le ha prescritto. La durata massima totale del trattamento con Tymlos non deve superare i 18 mesi.

Se usa più Tymlos di quanto deve

Se, per errore, usa più Tymlos di quanto deve, contatti il medico o il farmacista. I possibili effetti attesi di un sovradosaggio comprendono nausea, vomito, capogiro (soprattutto quando si alza rapidamente), battito cardiaco accelerato e mal di testa.

Se dimentica di usare Tymlos

Se dimentica una dose, la prenda il prima possibile entro 12 ore dal momento in cui lo fa abitualmente. Quindi, si inietti la dose successiva all'orario abituale il giorno seguente.

Se sono trascorse più di 12 ore dal momento in cui avrebbe dovuto usare Tymlos, salti la dose dimenticata. Quindi, si inietti la dose successiva come di consueto, nel successivo giorno programmato.

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Non faccia più di un'iniezione nello stesso giorno.

Se interrompe il trattamento con Tymlos

Non interrompa il trattamento senza averne prima parlato con il medico. Il medico la consiglierà e deciderà per quanto tempo lei dovrà essere trattata con Tymlos.

In caso di ulteriori domande sull'uso di questo medicinale, rivolgersi al medico o al farmacista.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quali effetti collaterali può avere Tymlos?

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Interrompa il trattamento con Tymlos e contatti immediatamente il medico o si rechi al pronto soccorso se manifesta i seguenti sintomi (reazione allergica grave):

Gonfiore del viso o della lingua, sibilo e difficoltà respiratorie, orticaria, prurito e arrossamento della pelle, vomito o diarrea gravi, capogiro o perdita di coscienza (frequenza non nota). Questi sintomi possono essere seri e potenzialmente a rischio di vita.

Altri effetti indesiderati possono verificarsi con le seguenti frequenze:

Chez les femmes:

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

- aumento del livello di calcio osservato negli esami delle urine

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

- aumento del livello di calcio osservato negli esami del sangue
- aumento del livello di acido urico osservato negli esami del sangue



- mal di testa
- palpitazioni, accelerazione del battito cardiaco
- aumento della pressione sanguigna
- dolore addominale superiore
- nausea, vomito
- debolezza, stanchezza, malessere
- reazioni nel sito di iniezione, quali lividi, eruzione cutanea e dolore
- dolore alle ossa
- spasmi muscolari (alla schiena e alle gambe)
- prurito

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)

- reazioni allergiche
- sensazione di gonfiore
- sensazione di capogiro o stordimento in posizione eretta o seduta a causa di un calo della pressione sanguigna
- capogiri, vedere il paragrafo «Quando è richiesta prudenza nella nell'uso di Tymlos?».
- calcoli renali

Chez les hommes:

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

- réactions au site d'injection, éruption

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

- aumento dei livelli di calcio nel sangue rilevato dagli esami del sangue
- capogiri. Vedere il paragrafo «Quando è richiesta prudenza nella nell'uso di Tymlos?».
- mal di testa
- palpitations, accélération des battements de cœur
- capogiri o sensazione di stordimento quando ci si alza in piedi o ci si mette seduti, dovuti a un calo della pressione arteriosa
- diarrea, nausea, distensione addominale, dolore addominale
- calcoli renali
- reazioni nel sito di iniezione, come lividi o dolore
- contusione

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)

- aumento dei livelli di acido urico nel sangue rilevato dagli esami del sangue

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- reazioni allergiche (ipersensibilità), comprese reazioni allergiche gravi (reazioni anafilattiche) e difficoltà respiratorie (dispnea)
- insonnia
- aumento della pressione arteriosa



- sonnolenza, stanchezza, dolore
- eruzione cutanea
- spasmi muscolari (alla schiena e alle gambe)
- reazioni nel sito di iniezione: sanguinamento, prurito ed eruzioni cutanee

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico, farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non deve essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Indicazioni per lo smaltimento dei medicinali

Non getti alcun medicinale nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Riporti i medicinali scaduti o non più utilizzati presso un punto di raccolta (farmacie, drogherie, studi medici) o un centro di raccolta. Queste misure contribuiscono a proteggere l'ambiente.

Istruzioni di conservazione

Prima dell'uso, conservare in frigorifero (2 - 8 °C). Non congelare.

Non usi Tymlos se è o è stato congelato.

Dopo il primo utilizzo o una volta estratta dal frigorifero, conservare la penna a temperatura inferiore a 25 °C. La penna deve essere usata entro 30 giorni.

Conservare nella confezione originale e tenere fuori dalla portata dei bambini.

Indicazioni per la manipolazione

Annoti la data del giorno 1 nell'apposito spazio sulla scatola. Questo garantisce che lei non utilizzi la penna per più di 30 giorni consecutivi.

Dopo 30 giorni, la penna deve essere smaltita in conformità alla normativa locale vigente, anche se contiene ancora del medicinale non utilizzato.

- Getti via la vecchia penna prima di aprire una nuova penna Tymlos, per evitare qualsiasi confusione.
- Non conservi la penna con un ago inserito.
- Non usi questo medicinale se la soluzione appare torbida, colorata, o se contiene particelle.

Ulteriori indicazioni

Il medico, il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Tymlos?

Soluzione iniettabile in penna preriempita per iniezione sottocutanea. Soluzione limpida e incolore.

Principi attivi

Il principio attivo è l'abaloparatide.

Ogni dose da 40 microlitri contiene 80 microgrammi di abaloparatide.

Sostanze ausiliarie

Fenolo, acqua per preparazioni iniettabili, sodio acetato triidrato e acido acetico (entrambi per la regolazione del pH).

Numero dell'omologazione



Dove è ottenibile Tymlos? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Tymlos viene fornito in una confezione contenente una penna multidose preriempita da 30 dosi.

La confezione non contiene l'ago.

Titolare dell'omologazione

Labatec Pharma SA, 1217 Meyrin (Genève)

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel luglio 2026 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

Istruzioni per l'uso

Non si inietti Tymlos finché il medico, l'infermiere o il farmacista non le abbiano insegnato, o abbiano insegnato al suo *caregiver*, come usare la penna Tymlos.

Leggere e seguire queste istruzioni per l'uso.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso della penna Tymlos, contatti il medico, l'infermiere o il farmacista.

Informazioni importanti prima dell'uso della penna Tymlos

- Non condivida gli aghi con altre persone: esiste il rischio di trasmissione di gravi infezioni. Non condivida mai la sua penna Tymlos, anche se l'ago è stato sostituito.
- Usi sempre un ago nuovo per ogni iniezione.

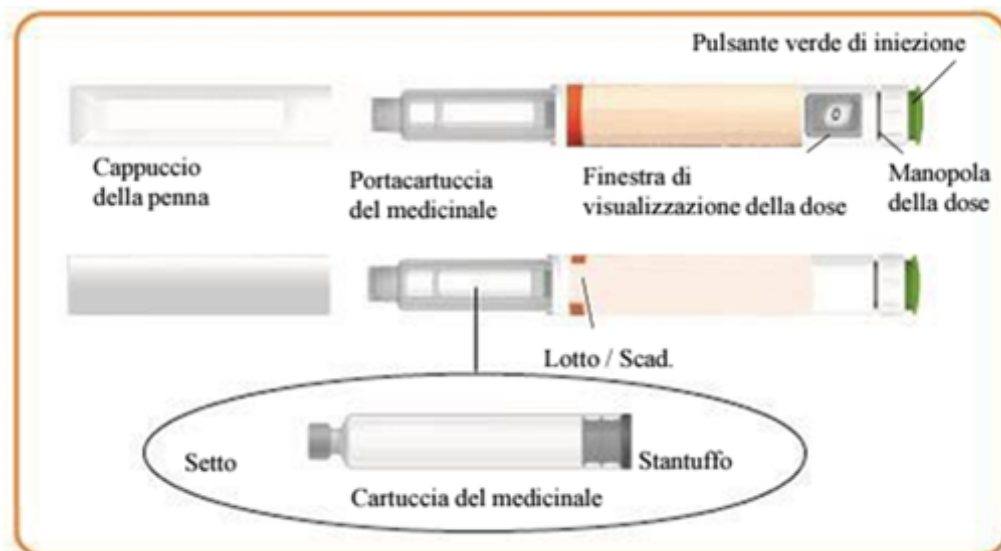
Materiali necessari per ogni iniezione con la penna Tymlos

- 1 ago

Gli aghi non sono inclusi con la penna Tymlos. Gli aghi adatti da usare con la penna Tymlos sono di tipo compreso tra 5 mm e 8 mm, 31 G.

- 1 tampone imbevuto di alcol
- 1 batuffolo di cotone o garza
- 1 contenitore per lo smaltimento di materiale tagliente per gettare gli aghi e le penne Tymlos.

Componenti della penna Tymlos



Componenti dell'ago (non incluso con la penna) da usare con la penna





Iniezione di Tymlos

Passaggio 1- Controllo della penna Tymlos

Controlli l'etichetta della penna per accertarsi che si tratti del medicinale corretto.

Controlli la data di scadenza (EXP) riportata sulla penna per accertarsi che non sia stata superata.



Annoti la data del giorno 1 per accertarsi di non usare la penna per più di 30 giorni consecutivi.

Smaltire la penna 30 giorni dopo il primo utilizzo.

Tolga il cappuccio dalla penna.



Controlli che la penna e la cartuccia del medicinale non siano danneggiate.

Il liquido deve essere limpido, incolore e privo di particelle. In caso contrario, non deve essere usato. È normale che nel liquido possano essere presenti piccole bolle d'aria.

Passaggio 2 - Inserimento dell'ago sulla penna Tymlos

Rimuova la carta protettiva da un nuovo ago.



Inserisca l'ago, ancora con il copriago, in posizione dritta sulla penna, e lo avviti fino a quando sarà ben fissato. Si accerti che l'ago sia dritto, in modo che non si pieghi quando viene inserito. La penna non funziona se l'ago non è correttamente inserito. Non stringa eccessivamente; ciò potrebbe



rendere difficoltosa la rimozione dell'ago.

Se l'ago si piega, faccia riferimento alla «Risoluzione dei problemi», più avanti.



Sfili il **cappuccio copriago** e lo conservi per riutilizzarlo dopo l'iniezione.



Sfili con cautela la **protezione interna dell'ago** e la getti via.



Passaggio 3 - Solo il giorno 1 – Verifica della penna Tymlos prima della prima iniezione

La penna contiene medicinale per 30 giorni, più una piccola quantità per testare ogni penna una volta per confermarne il corretto funzionamento.

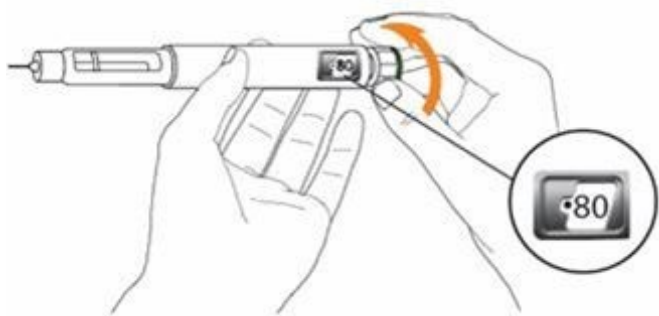
Attenzione: se testa la penna prima di ogni iniezione, il medicinale nella penna terminerà prima del previsto. Pertanto, **il passaggio 3 dovrà essere eseguito solo il giorno 1**, prima della prima iniezione con ogni penna.

Dal giorno 2 al giorno 30, la penna non dovrà essere testata nuovamente. Vada direttamente al passaggio 4 per impostare la dose per l'iniezione.

Impugnando la penna come illustrato, ruoti la manopola di impostazione della dose sulla penna in avanti fino al punto di arresto.

Nella finestra di visualizzazione della dose **vedrà indicato «•80»**.





Tenga la penna con l'ago rivolto verso l'alto.

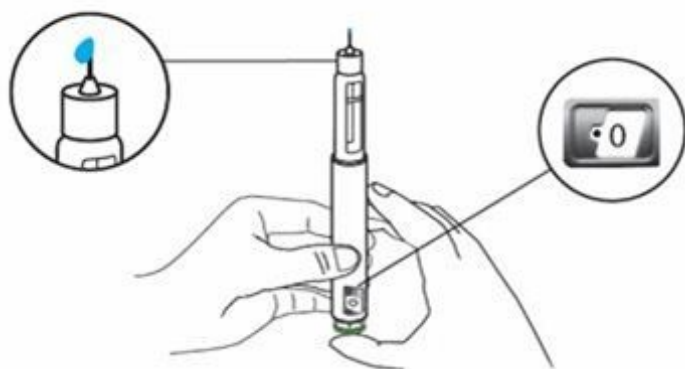
Prema il pulsante verde di iniezione fino in fondo.

Dovrebbe vedere fuoriuscire dalla punta dell'ago una o più gocce di liquido.



La finestra di visualizzazione della dose dovrebbe **indicare «●0»**.

Nota: se non c'è fuoriuscita di liquido dalla punta dell'ago, faccia riferimento alla «Risoluzione dei problemi».



Passaggio 4 - Impostazione della dose sulla penna Tymlos

Ruoti la manopola bianca sulla penna in avanti fino al punto di arresto, e finché la **finestra di visualizzazione non indicherà «●80»**. Ora la penna è pronta per l'iniezione.





Nota: se non riesce a impostare la penna su «●80», faccia riferimento alla «Risoluzione dei problemi», più avanti.

Passaggio 5 - Scelta e detersione del sito di iniezione

L'iniezione deve essere praticata nella parte bassa dell'addome, come indicato dalla zona di colore grigio, evitando l'area di 5 cm intorno all'ombelico.



Scelga ogni giorno un sito di iniezione diverso sull'addome. Pratici l'iniezione solo su cute pulita. Non pratici l'iniezione in aree in cui la cute è dolorante, con lividi, arrossata, squamosa o indurita. Eviti le aree in cui sono presenti cicatrici o smagliature.

Pulisca il sito di iniezione con un tampone imbevuto di alcool e lo lasci asciugare.

Non tocchi, ventili o soffi sul sito di iniezione dopo averlo pulito.



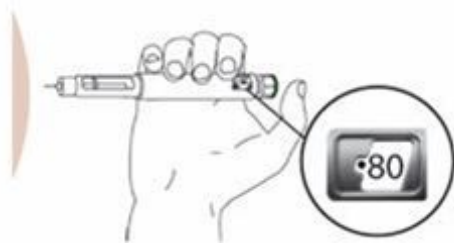
Nota: il medico, l'infermiere o il farmacista potrebbero consigliarle di sollevare una piega di pelle in corrispondenza del sito di iniezione.

Dopo avere inserito l'ago, può rilasciare la pelle.

Passaggio 6 - Somministrazione dell'iniezione con la penna Tymlos

Inserisca l'ago in maniera perpendicolare nella cute.



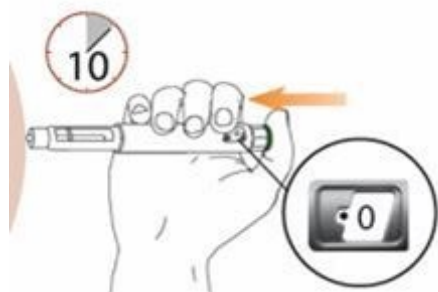


Prema e Tenga PREMUTO il pulsante verde finché non sono stati completati TUTTI i passaggi seguenti:

- viene visualizzato «●0»
- tenga premuto per 10 secondi per somministrare la dose completa
- sollevi la penna dalla pelle

e POI rilasci il pulsante.

Non prema il pulsante verde se non è stato inserito un ago.



Nota: non muova la penna dopo l'inserimento. Se il pulsante verde di iniezione non può essere premuto fino in fondo, o se si arresta prima che sia indicato «●0», faccia riferimento alla «Risoluzione dei problemi», più avanti.

Rimuova lentamente la penna dal sito di iniezione, estraendo l'ago in posizione dritta.

È normale che si verifichi un leggero sanguinamento. Non sfregi il sito di iniezione. Se si verifica un leggero sanguinamento, prema un batuffolo di cotone o una garza sul sito di iniezione, al bisogno. Può anche coprire la zona con un piccolo cerotto.

Passaggio 7 - Rimozione dell'ago dalla penna

Attenzione: per evitare ferite da puntura, seguire attentamente questo passaggio.

Con attenzione, **riposizioni sull'ago il cappuccio copriago**. Quindi, prema con cautela sul cappuccio copriago per farlo scattare e fissarlo in posizione.



Dopo aver rimesso il cappuccio copriago, sviti l'ago. Per svitare l'ago, stringa il cappuccio alla base, verso l'ago, e lo ruoti per almeno 8 volte, prima di tirare delicatamente fino a rimuovere l'ago con il copriago.



Smaltire con cura l'ago usato.

Nota: non preme sul cappuccio copriago mentre svita l'ago.

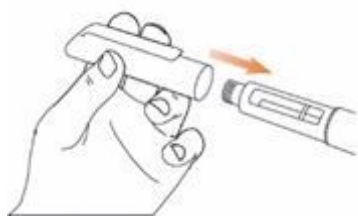


Nota: la distanza tra il cappuccio copriago e la penna dovrebbe aumentare mentre svita l'ago.



Passaggio 8 - Dopo l'iniezione

Ricollochi saldamente il cappuccio sulla penna Tymlos. Fra un'iniezione e l'altra, tenga il cappuccio della penna sulla penna.



Risoluzione dei problemi

Cosa devo fare se l'ago è piegato?

- Rimuova con attenzione l'ago piegato, e inserisca un nuovo ago sulla penna seguendo il passaggio 2. L'ago della penna è composto da una parte visibile che entra nella pelle e da una parte nascosta che entra nel setto della penna.
- Esamini i componenti dell'ago della penna, facendo particolare attenzione alla parte di ago 40 nascosta. Anche se parte visibile dell'ago può sembrare dritta, è possibile che la parte interna si pieghi quando si fissa l'ago alla penna.
- Si assicuri di mantenere tutto l'ago dritto quando lo fissa alla penna, per evitare di piegare la parte interna dell'ago.

Cosa devo fare se non c'è fuoriuscita di liquido dalla punta dell'ago durante la verifica della penna il giorno 1?

- Se non c'è fuoriuscita di liquido dall'ago, la preparazione della penna non è completa. L'ago può essere bloccato, piegato o non correttamente fissato.
- Inserisca un nuovo ago sulla penna seguendo il passaggio 2, quindi ripeta il passaggio 3 «Verifica della penna Tymlos prima della prima iniezione».
- Se continua a non vedere una goccia di liquido, contatti il farmacista, il medico o l'infermiere.



Cosa devo fare se non riesco a ruotare la manopola bianca della dose per impostare «●80» sulla penna Tymlos?

- La penna non contiene medicinale sufficiente a somministrare una dose completa. Dovrà procurarsi una nuova penna.

Cosa devo fare se il pulsante verde di iniezione è difficile da premere?

- Se il pulsante verde di iniezione non può essere premuto fino in fondo, o se si arresta prima che la finestra di visualizzazione della dose indichi «●0», il test della nuova penna non è completo. L'ago può essere bloccato o non correttamente fissato.
- Inserisca un nuovo ago sulla penna seguendo il passaggio 2.
- Se il pulsante verde di iniezione non può comunque essere premuto fino in fondo, o se continua ad arrestarsi prima che la finestra di visualizzazione della dose indichi «●0», contatti il farmacista, il medico o l'infermiere.

