

Para mujeres con osteoporosis después de la menopausia con elevado riesgo de fracturas

EVENITY[®]
(romosozumab-aqqg)
injection 105 mg/1.17 mL

No se limite solo a retrasar la pérdida ósea,
GENERE
NUEVO TEJIDO
ÓSEO CON
EVENITY[®]



Es el momento de replantearse qué espera de su tratamiento para la osteoporosis.

INDICACIONES

EVENITY[®] es un medicamento recetado que se usa para tratar la osteoporosis en mujeres que ya transitaron la menopausia y que tienen un elevado riesgo de sufrir fracturas, que no pueden usar otro medicamento para la osteoporosis o que no obtuvieron buenos resultados con otros medicamentos.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

¿Qué es lo más importante que debo saber sobre EVENITY[®]?

EVENITY[®] puede causar efectos secundarios graves, incluido un mayor riesgo de sufrir un ataque al corazón, un accidente cerebrovascular o la muerte por un problema cardiovascular (relacionado con el corazón o los vasos sanguíneos). Llame de inmediato a su proveedor de atención médica u obtenga ayuda de emergencia si presenta síntomas de **ataque al corazón**, que pueden incluir dolor o presión en el pecho; dificultad para respirar; sensación de aturdimiento o mareos; o síntomas de **accidente cerebrovascular**, que pueden incluir dolor de cabeza; entumecimiento o debilidad en el rostro, los brazos o las piernas; dificultad para hablar; cambios en la visión o pérdida del equilibrio. Antes de recibir EVENITY[®], informe a su proveedor de atención médica si tuvo un ataque al corazón o un accidente cerebrovascular, especialmente si este ocurrió en el último año.

Consulte la sección Información de seguridad importante en la página 8.

La osteoporosis posmenopáusica **AUMENTA EL RIESGO** de sufrir una fractura.

- Después de la menopausia, **su cuerpo pierde más tejido óseo** del que genera.
- **La osteoporosis es una enfermedad silenciosa y progresiva** cuya única señal de alerta puede ser la fractura de un hueso.
- **Dos de cada tres mujeres** con osteoporosis posmenopáusica con alto riesgo de fractura **sufrirán una a lo largo de sus vidas.**
- Después de sufrir una fractura relacionada con la osteoporosis, hay **5 veces más probabilidades** de sufrir otra fractura en el mismo año.



INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

No se aplique EVENITY[®] si: sus niveles de calcio en la sangre son bajos o si tiene alergia al romosozumab o a cualquiera de los ingredientes de EVENITY[®].

Consulte la sección Información de seguridad importante en la página 8.

¿Quiere tener huesos más fuertes?

Hable hoy mismo con su médico acerca de cómo generar tejido óseo con EVENITY[®].



RESULTADOS COMPROBADOS

Se comprobó que **EVENTITY®** disminuye el riesgo de sufrir nuevas fracturas de columna vertebral en un

73%

en tan solo 12 meses.

Durante este estudio, se realizó un seguimiento a 7,180 mujeres con osteoporosis posmenopáusica que recibieron **EVENTITY®** o placebo (un tratamiento sin medicamento) durante 12 meses.

Las mujeres que recibieron **EVENTITY®** tuvieron menos fracturas nuevas de columna vertebral (0.5 %) que las mujeres que recibieron placebo (1.8 %) a los 12 meses. La disminución en la cantidad de fracturas en otras partes del cuerpo no fue significativa a los 12 meses.

EVENTITY® aumentó la densidad mineral ósea a los 12 meses en comparación con las que recibieron placebo.



Los resultados de la DMO no implican una disminución del riesgo de fracturas.

En el mismo estudio clínico, las mujeres que tomaron **EVENTITY®** experimentaron un aumento significativo en la densidad mineral ósea (DMO) en la parte baja de la columna, en toda la cadera y en el cuello femoral en comparación con las mujeres que tomaron placebo.

Es por eso que este puede ser un buen momento para que le pregunte a su médico acerca de **EVENTITY®**.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

EVENTITY® puede causar efectos secundarios graves. Los posibles efectos secundarios graves incluyen reacciones alérgicas graves, niveles bajos de calcio en sangre, problemas graves en la mandíbula y fracturas inusuales del fémur.

Consulte la sección Información de seguridad importante en la página 8.

¿Es el momento de empezar a generar nuevo tejido óseo con **EVENTITY®**?

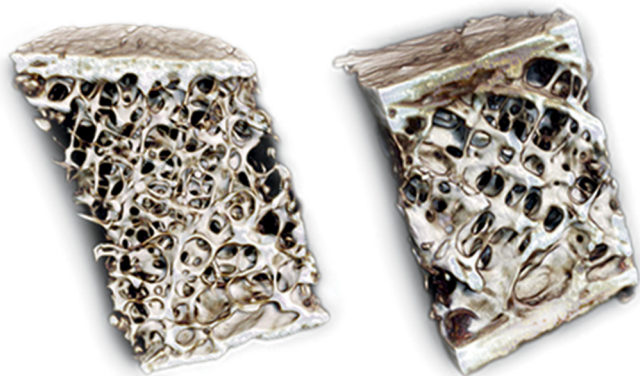
Hable con su médico sobre sus niveles de densidad ósea.



La osteoporosis es una enfermedad progresiva. Así que no se limite solo a retrasar la pérdida ósea, genere nuevo tejido óseo con **EVENTITY®**.

EVENTITY® es el primer y único tratamiento para la osteoporosis que tiene doble función.

HUESOS CON OSTEOPOROSIS



NO TRATADOS

Muestra del hueso de la pelvis tomada en el mes 12 de una mujer con osteoporosis posmenopáusica que recibió placebo.

TRATADOS CON **EVENTITY®**

Muestra del hueso de la pelvis tomada en el mes 12 de una mujer con osteoporosis posmenopáusica que recibió **EVENTITY®**.

Solo con fines ilustrativos. Se tomaron muestras óseas de 2 mujeres diferentes en un subestudio que incluyó a 139 mujeres con osteoporosis posmenopáusica. Las imágenes seleccionadas son de mujeres cercanas al promedio en cada grupo.

EVENTITY® es el único con doble función: trabaja con la capacidad natural del cuerpo para **producir tejido óseo nuevo** y, en menor medida, **retrasar la pérdida ósea**.



Otros tratamientos para la osteoporosis recetados comúnmente cumplen solo una de las dos funciones: los antirresortivos retrasan la pérdida ósea, mientras que los anabólicos ayudan a estimular la formación de hueso.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

Los efectos secundarios más comunes de **EVENTITY®** son el dolor en las articulaciones y los dolores de cabeza.

Consulte la sección Información de seguridad importante en la página 8.

¿Está preparada para hacer algo más que solo retrasar la pérdida ósea?

Pregúntele a su médico si este es el momento de comenzar a generar nuevo tejido óseo.



Inicie la conversación. Pregúntele hoy mismo a su médico acerca de EVENTITY®.

Cuando hable con su médico sobre la osteoporosis y cómo tratarla, es importante que le pregunte sobre la producción de tejido óseo nuevo en lugar de simplemente hablar sobre cómo retrasar la pérdida ósea.

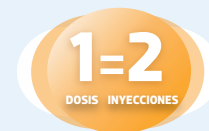
Aquí hay algunas preguntas clave que la ayudarán a iniciar la conversación de hoy:

- 1** Me preocupan los resultados de mi examen de densidad ósea. ¿Puede EVENTITY® realmente ayudar a producir nuevo tejido óseo y aumentar la masa ósea?
- 2** Sé que tengo un alto riesgo de sufrir una fractura. ¿Ayuda la generación de huesos con EVENTITY® a disminuir el riesgo de fracturas?
- 3** ¿Puedo realmente esperar resultados en 12 meses?

A diferencia de algunos tratamientos para la osteoporosis que deben tomarse diariamente o semanalmente, **EVENTITY® se administra una vez al mes durante 12 meses.**

Cada dosis de EVENTITY® consta de 2 inyecciones que su proveedor de atención médica aplica debajo de la piel todos los meses. Debe tomar calcio y vitamina D según las indicaciones de su médico mientras recibe EVENTITY®.

Si no puede asistir a una cita, comuníquese con su médico lo antes posible para reprogramarla.



CADA DOSIS DE EVENTITY®
INCLUYE 2 INYECCIONES



EVENTITY® SE ADMINISTRA
MENSUALMENTE DURANTE SU
VISITA AL CONSULTORIO



EVENTITY® SE ADMINISTRA
DURANTE SOLO 12 MESES

Después de administrarse EVENTITY® durante 12 meses, consulte a su médico acerca de lo siguiente:

- Programar un examen de densidad ósea para conocer los resultados de su tratamiento después de tomar EVENTITY®.
- Un tratamiento antirresortivo de seguimiento para mantener el nuevo tejido óseo que generó.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

Debe tomar calcio y vitamina D según las indicaciones de su médico mientras recibe EVENTITY®.

Consulte la sección Información de seguridad importante en la página 8.



Escanee para descargar
la guía de conversación.

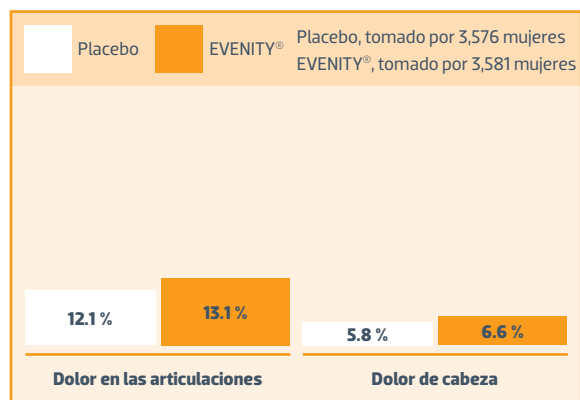
Siempre que empieza a recibir un nuevo medicamento, es una buena idea comprender los posibles efectos secundarios. **En el caso de la osteoporosis, también es importante entender que no tratarla podría resultar en un mayor riesgo de sufrir una fractura.** Hable con su médico y juntos podrán tomar una decisión informada.



Estudio de EVENITY® en más de 7,000 mujeres

La seguridad de los medicamentos es importante. EVENITY® se estudió para conocer los beneficios y posibles efectos secundarios de recibir este medicamento.

Un estudio de EVENITY® evaluó a más de 7,000 mujeres con osteoporosis posmenopáusica que recibieron EVENITY® o placebo. Los efectos secundarios más comunes fueron dolor en las articulaciones y dolor de cabeza. Estos no son todos los posibles efectos secundarios de EVENITY®. Hable con su médico para obtener más información sobre los posibles efectos secundarios graves de EVENITY®. Consulte la comparación de los efectos secundarios más comunes del estudio que se informa a continuación.



Consulte la sección Información de seguridad importante en la página 8.

Para obtener aún más información, visite evenity.com.



EVENTITY® está cubierto por muchos planes comerciales y por Medicare.

Los gastos de bolsillo de cada paciente pueden variar.

MEDICARE

La mayoría de las pacientes de la Parte B de Medicare cuentan con seguro adicional y podrían pagar \$0 por cada dosis de EVENTITY®.*†

- Después de alcanzar su deducible, la Parte B de Medicare generalmente cubre el 80 % de los tratamientos que recibe en el consultorio de su médico.
- Usted puede contratar un seguro adicional. (por ejemplo, el plan complementario de Medicare o Medigap, un plan comercial, TRICARE) para que se haga cargo del 20 % adicional.‡
 - Es posible que deba pagar primas mensuales adicionales con estos seguros adicionales.
 - Los gastos de bolsillo no incluyen los gastos relacionados con las visitas al consultorio o la administración de EVENTITY®.

- Lo que pague por EVENTITY® dependerá del tipo de plan Medicare que tenga. Hable con su proveedor de seguros para saber cuánto pagará por EVENTITY®.

SEGURO COMERCIAL

Las pacientes elegibles con seguro comercial podrían pagar tan solo \$25 por cada dosis con el Programa de Copago de Amgen® SupportPlus.

- Se puede aplicar al deducible, coseguro y copago.
- Se aplican criterios de elegibilidad y límites máximos del programa. Visite www.amgensupportplus.com/copay para conocer los términos y condiciones completos.

*Esta información se basa en datos de verificación de seguros Amgen® de octubre de 2020 a marzo de 2021. En el análisis solo incluyó pacientes potenciales de EVENTITY®.

†El monto que usted paga puede depender de la cobertura del seguro complementario de Medicare (Medigap).

‡Debe estar inscrita en la Parte A y en la Parte B de Medicare para recibir cobertura a través del seguro complementario de Medicare (Medigap). El seguro complementario de Medicare puede requerir primas mensuales adicionales.

SIN SEGURO

- Los representantes de Amgen® SupportPlus pueden proporcionar información sobre fundaciones independientes sin fines de lucro que pueden ayudar.‡ Comuníquese con Amgen SupportPlus para obtener más información al 1-866-264-2778.

‡La elegibilidad para acceder a los recursos proporcionados por programas independientes de asistencia al paciente sin fines de lucro se basa en los criterios de la organización sin fines de lucro. Amgen no tiene control sobre estos programas y proporciona información únicamente a modo de cortesía.



Consulte la sección Información de seguridad importante en la página 8.

Si no está segura de qué plan de Medicare tiene o está buscando más información, **hable con su proveedor de seguros y visite eventity.com/ paying para obtener información más detallada.**



INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

¿Qué es lo más importante que debo saber sobre EVENITY®?

EVENITY® puede causar efectos secundarios graves, incluido un mayor riesgo de sufrir un ataque al corazón, un accidente cerebrovascular o la muerte por un problema cardiovascular (relacionado con el corazón o los vasos sanguíneos). Llame de inmediato a su proveedor de atención médica u obtenga ayuda de emergencia si presenta síntomas de **ataque al corazón**, que pueden incluir dolor o presión en el pecho; dificultad para respirar; sensación de aturdimiento o mareos; o síntomas de **accidente cerebrovascular**, que pueden incluir dolor de cabeza; entumecimiento o debilidad en el rostro, los brazos o las piernas; dificultad para hablar; cambios en la visión o pérdida del equilibrio. Antes de recibir EVENITY®, informe a su proveedor de atención médica si tuvo un ataque al corazón o un accidente cerebrovascular, especialmente si este ocurrió en el último año.

No se aplique EVENITY® si: sus niveles de calcio en la sangre son bajos o si tiene alergia al romosozumab o a cualquiera de los ingredientes de EVENITY®.

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

- tiene antecedentes de otros problemas cardíacos o vasculares;
- tiene niveles bajos de calcio en sangre;
- no puede tomar calcio ni vitamina D diariamente;
- tiene problemas renales o se realiza diálisis renal;
- planea someterse a una cirugía dental o a una extracción dental.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de EVENITY®?

EVENITY® puede causar efectos secundarios graves entre los que se incluyen los siguientes:

Se han detectado reacciones alérgicas graves en personas que reciben EVENITY®. Llame de inmediato a su proveedor de atención médica o acuda a la sala de emergencias más cercana si presenta algún síntoma de que está teniendo una reacción alérgica grave, como por ejemplo, erupción cutánea; urticaria; hinchazón del rostro, labios, boca, lengua o garganta que puede causar dificultad para tragar o respirar.


EVENITY®
(romosozumab-aqqg)
injection 105 mg/1.17 mL

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (CONT.)

Niveles bajos de calcio en sangre (hipocalcemia).

EVENITY® puede reducir los niveles de calcio en sangre. Su nivel bajo de calcio en sangre debe tratarse antes de recibir EVENITY®. Llame a su proveedor de atención médica si tiene síntomas de niveles bajos de calcio en sangre, por ejemplo, espasmos, contracciones o calambres en los músculos; entumecimiento u hormigueo en los dedos de las manos y de los pies o alrededor de la boca.

Pueden ocurrir **problemas graves en los huesos de la mandíbula (osteonecrosis)**. Su proveedor de atención médica debe examinarle la boca antes de comenzar con la administración de EVENITY® y puede indicarle que consulte a su dentista. Pídale a su proveedor de atención médica o a su dentista que le recomiende un buen cuidado bucal.

Fracturas inusuales del fémur. Los síntomas de este tipo de fractura incluyen dolor nuevo o inusual en la cadera, la ingle o el muslo.

Los efectos secundarios más comunes de EVENITY® incluyen dolor en las articulaciones y dolor de cabeza.

Sin embargo, estos no son todos los posibles efectos secundarios de EVENITY®. Llame a su médico para obtener asesoramiento médico sobre los efectos secundarios.

Le recomendamos que informe a la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) sobre los efectos secundarios negativos de los medicamentos recetados. Visite www.fda.gov/medwatch o llame al 1-800-FDA-1088.

Consulte el prospecto del medicamento y la información de prescripción completa de EVENITY®

NO DEJE QUE
UNA
FRACTURA
LA LIMITE.



Hable con su médico hoy mismo.



EVENTIVITY[®]

(romosozumab-aqqg)

injection 105 mg/1.17 mL

HABLE HOY MISMO CON SU
MÉDICO ACERCA DE EVENTIVITY[®]

y visite **EVENTIVITY.com** para obtener más información.



**BONE
MATTERS**[®]

Obtenga apoyo con nuestro programa Bone Matters[®].
Regístrese en eventivity.com/BM

Consulte la sección Información de seguridad importante en la página 8.