

골절 위험이 높은 폐경 후
골다공증이 있는 여성의 경우

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

뼈 손실을 늦추는
대신 EVENITY®
로 새로운 뼈를 형
성하십시오



골다공증 치료로부터 무엇을 기대할
수 있는지 재고해 볼 시간입니다.

적응증

EVENITY®는 골절 위험이 높거나 다른 골다공증 약물을 사용할 수 없거나 다른 골다공증 약물이 효과가 좋지 않은 폐경 후 여성의 골다공증 치료에 사용되는 처방약입니다.

중요한 안전성 정보

EVENITY®는 심장마비, 뇌졸중 또는 심혈관(심장 또는 혈관) 문제로 인한 사망 위험 증가를 포함하여 심각한 부작용을 유발할 수 있습니다. 다음 증상 중 어느 것이라도 경험하는 경우 즉시 의료 서비스 제공자에게 연락하거나 응급 도움을 받으십시오. 흉통 또는 압박, 숨가쁨, 현기증 또는 어지러움을 포함할 수 있는 **심장 마비** 증상, 두통, 얼굴, 팔 또는 다리의 무감각 또는 쇠약, 말하기 어려움, 시력 변화 또는 균형 상실을 포함할 수 있는 **뇌졸중** 증상. 심장마비나 뇌졸중을 겪은 경우, 특히 지난 해에 발생했다면 EVENITY®를 투여받기 전에 이를 의료 서비스 제공자에게 알려십시오.

8페이지의 중요한 안전성 정보 추가 내용을 참조하십시오.

골다공증 사실 요약



50세가 넘는 여성
2명 중 1명
은 골다공증으로
인해 골절을 겪게
됩니다.

- ▶ 골다공증 관련 골절 후, 1년 내에 또 다른 골절을 경험할 가능성이 5배 더 높습니다.
- ▶ 피부나 모발과 같이 빠는 지속적으로 자신을 재생하는 살아있는 기관입니다.
- ▶ 신체는 폐경 후 생성되는 뼈보다 더 많은 뼈를 잃게 됩니다.
- ▶ 골다공증은 증상이 드러나지 않고 진행성인 질병으로, 유일한 경고 징후는 부러지는 뼈일 수 있습니다.



중요한 안전성 정보

혈중 칼슘 수치가 낮거나 로모소주맙 또는 EVENITY®의 성분에 알레르기가 있는 경우 EVENITY®를 투여하지 마십시오.

8페이지의 중요한 안전성 정보 추가 내용을 참조하십시오.



더 튼튼한 뼈를 원하십니까?
오늘 EVENITY®로 뼈를 키우는
것에 대해 의사와 상담하십시오.

**EVENITY®는 새로운
척추 골절 위험을
12개월 만에**

73%

**까지 줄이는 것으로
입증되었습니다.**

이 연구에서는 폐경기 골다공증이 있는 7,180명의 여성이 12개월 동안 EVENITY® 또는 위약(약물 없는 투여)을 투여받았습니다.

EVENITY®를 투여받은 여성(0.5%)은 12개월 시점에 위약을 투여받은 여성(1.8%)에 비해 새로운 척추 골절이 더 적었습니다. 척추 이외의 골절 감소는 12개월째에 유의하지 않았습니다.

**EVENITY®는 12개월 시점에 위약에
비해 골밀도를 증가시켰습니다.**



BMD 결과는 골절 위험 감소를 의미하지 않습니다.

동일한 임상시험에서 EVENITY®를 투여받은 여성들은 위약을 투여받은 여성들에 비해 척추 하부, 고관절, 대퇴경부의 골밀도(bone mineral density, BMD)가 유의하게 증가했습니다.

이것이 바로 지금이 의사에게 EVENITY®에 대해 문의하기에 좋은 시기일 수 있는 이유입니다.

중요한 안전성 정보

EVENITY®는 심각한 부작용을 유발할 수 있습니다. 발생 가능한 중대한 부작용으로는 중대한 알레르기 반응, 낮은 혈중 칼슘 수치, 중증 턱뼈 문제, 비정상적인 허벅지뼈 골절 등이 있습니다.

8페이지의 중요한 안전성 정보 추가 내용을 참조하십시오.

**EVENITY®로 새로운 뼈를
만들 시기가 찾아왔습니까?
골밀도 점수에 관해 담당
의사와 상의하십시오.**

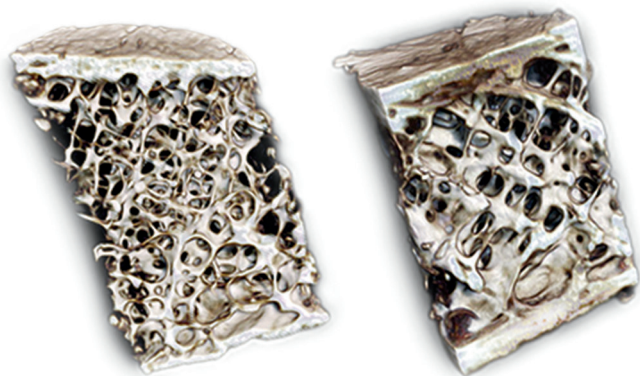


왜 EVENITY® 인가

골다공증은 진행성입니다. 따라서 뼈 손실을 늦추지 대신 EVENITY®로 새로운 뼈를 형성하십시오.

EVENITY®는 두 가지 방식으로 작용하는 최초이자 유일한 골다공증 치료제입니다.

골다공증이 있는 뼈



치료되지 않음

위약을 투여받는 폐경 후 골다공증이 있는 여성으로부터 제12개월에 채취한 골반 뼈 검체.

EVENITY® 투여받음

EVENITY®를 투여받는 폐경 후 골다공증이 있는 여성으로부터 제12개월에 채취한 골반 뼈 검체.

설명 목적으로만 사용됩니다. 폐경 후 골다공증이 있는 139명의 여성으로 구성된 하위 연구에서 2명의 다른 여성으로부터 골 검체를 채취했습니다. 선택된 이미지는 각 군의 평균에 가까운 여성의 이미지입니다.

EVENITY®만이 두 가지 방식으로 작용합니다. 이는 새로운 뼈를 형성할 수 있는 신체의 자연적인 능력과 함께 작용하며, 덜한 정도로 뼈 손실을 늦춥니다.



일반적으로 처방되는 다른 골다공증 치료제는 두 가지 방법 중 하나로 작용합니다. 골흡수 억제제는 골 손실을 늦추는 반면, 동화촉진제는 골 형성을 자극하는 데 도움이 됩니다.

중요한 안전성 정보

EVENITY®의 가장 흔한 부작용은 관절통과 두통입니다.

8페이지의 중요한 안전성 정보 추가 내용을 참조하십시오.

뼈 손실을 늦출 준비가 되셨습니까?

지금 새로운 뼈를 형성할 때가 되었는지 담당 의사에게 물어보십시오.



매일 또는 매주 투여해야 하는 일부 골다공증 치료와 달리, EVENTITY®는 12개월 동안 월 1회 투여합니다.



각 EVENTITY® 용량은 2회 주사로 구성됩니다

각 EVENTITY® 용량은 매달 의료 서비스 제공자가 피부 아래에 투여하는 2회의 주사로 구성됩니다. 귀하는 EVENTITY®를 투여받는 동안 담당 의사가 지시한 대로 칼슘과 비타민 D를 복용해야 합니다.

약속을 지키지 못한 경우, 가능한 한 빨리 담당 의사에게 연락하여 일정을 변경하십시오.



EVENTITY®는 진료실 방문 중에 매월 투여됩니다



단 12개월 동안 EVENTITY® 투여

상담을 시작하십시오. 오늘 바로 담당 의사에게 EVENTITY®에 대해 물어보십시오.

골다공증과 그 치료 방법에 관해 의사와 이야기할 때 단순히 뼈 손실을 늦추는 대신 새로운 뼈를 만드는 것에 관해 질문하는 것이 중요합니다.

오늘 상담을 시작하는 데 도움이 되는 몇 가지 주요 질문은 다음과 같습니다.

- 1 골밀도 스캔 결과가 걱정됩니다. EVENTITY®가 실제로 새로운 뼈를 형성하고 골량을 증가시키는 데 도움이 될 수 있을까요?
- 2 저는 골절 위험이 높다는 것을 알고 있습니다. EVENTITY®를 사용한 골 형성이 골절 위험을 줄이는 데 도움이 될까요?
- 3 정말로 12개월 내에 결과를 기대할 수 있나요?

EVENTITY® 12개월 투여 후 의사에게 문의할 사항

- ▶ EVENTITY® 투여 후 치료 결과를 확인하기 위해 골밀도 스캔 일정
- ▶ 형성한 새로운 뼈를 유지하기 위한 후속 골흡수억제제 치료

중요한 안전성 정보

귀하는 EVENTITY®를 투여받는 동안 담당 의사가 지시한 대로 칼슘과 비타민 D를 복용해야 합니다.

8페이지의 중요한 안전성 정보 추가 내용을 참조하십시오.

토론 안내서를 다운로드하려면 [여기를 클릭하십시오.](#)

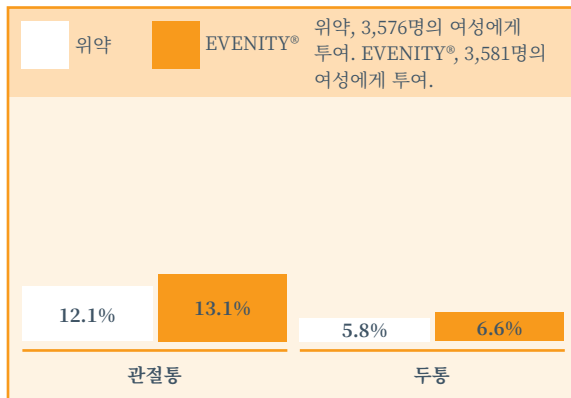
새로운 약물을 시작할 때마다 가능한 부작용을 이해하는 것이 좋습니다. 골다공증의 경우, 이를 치료하지 않을 경우 골절 위험이 더 높아질 수 있음을 이해하는 것도 중요합니다. 담당 의사와 상의하고 함께 정보에 입각한 결정을 내릴 수 있습니다.



7,000명 이상의 여성들을 대상으로 한 EVENTITY® 연구

약물 안전성은 중요합니다. EVENTITY®는 투여 시 발생할 수 있는 이익과 가능한 부작용에 대해 알아보기 위해 연구되었습니다.

한 건의 EVENTITY® 연구에서 EVENTITY® 또는 위약을 투여받은 폐경기 골다공증 여성 7,000명 이상을 평가했습니다. 가장 흔한 부작용은 관절통과 두통이었습니다. 이러한 증상이 EVENTITY®의 가능한 부작용의 전부는 아닙니다. EVENTITY®의 잠재적인 중대한 부작용에 대해 자세히 알아보려면 담당 의사와 상의하십시오. 아래 보고된 임상시험으로 인한 가장 흔한 부작용의 비교를 참조하십시오.



8페이지의 중요한 안전성 정보 추가 내용을 참조하십시오.

더 자세한 내용은
eventity.com를 방문하십시오.



EVENTITY®는 많은 메디케어 및 민간의료보험의 적용을 받습니다.

개별 환자의 본인부담금은 다양합니다.

메디케어

대부분의 메디케어 파트 B 환자들은 추가 보험에 가입되어 있으며, EVENTITY® 용량당 \$0를 지불할 수 있습니다.*†

- ▶ 귀하가 공제액을 충족한 후, 메디케어 파트 B는 일반적으로 귀하가 담당 의사의 진료실에서 받는 요법의 80%를 보장합니다.
- ▶ 귀하는 추가 20%를 적용받기 위해 추가 보험(예: 메디케어 보완 플랜 또는 메디갭, 민간의료보험, TRICARE)에 가입할 수 있습니다.*
- ▶ 본인부담금은 EVENTITY®의 진료실 방문 또는 투여와 관련된 비용을 포함하지 않습니다. 추가 보험은 추가 월 보험료가 요구될 수 있습니다.
- ▶ 귀하가 EVENTITY®에 대해 지불하는 금액은 귀하가 가입한 메디케어 플랜의 유형에 따라 달라집니다.

민간의료보험

적격 민간의료보험 가입 환자는 Amgen®의 공동부담금 프로그램을 통해 용량당 최소 \$25를 지불할 수 있습니다.

- ▶ 자격 기준 및 프로그램 최대 한도가 적용됩니다. 이용 약관이 적용됩니다. 전체 이용 약관 및 자격 요건을 확인하려면 1-800-761-1558번으로 전화하거나 EVENTITYSupport.com을 방문하십시오.

보험 비가입

- ▶ 보험에 가입하지 않았거나 보험을 충분히 들지 않은 경우, 1-866-AMG-ASST(1-866-264-2778)로 전화하여 Amgen® Safety Net Foundation에 대해 알아보십시오.



8페이지의 중요한 안전성 정보를
참조하십시오.

어떤 메디케어 플랜이 있는지
확실하지 않거나 더 자세한 정보를
보려면 귀하의 보험회사와 상의하고
eventity.com/paying을 방문하여 더
자세한 내용을 확인하십시오.



* 이 정보는 2020년 10월부터 2021년 3월까지의 Amgen® 보험 검증 데이터를 근거로 합니다. 분석에는 EVENTITY® 전향적 환자만 포함되었습니다.

† 귀하가 지불하는 금액은 메디케어 보완 보험(Medigap)의 보장 범위에 따라 달라질 수 있습니다.

* 메디케어 보완 보험(Medigap)을 통해 보장을 받으려면 메디케어 파트 A 및 파트 B에 등록해야 합니다. 메디케어 보완 보험은 추가 월 보험료를 요구할 수 있습니다.

중요한 안전성 정보

EVENTITY®에 대해 알아야 하는 가장 중요한 정보는 무엇입니까?

EVENTITY®는 심장마비, 뇌졸중 또는 심혈관(심장 또는 혈관) 문제로 인한 사망 위험 증가를 포함하여 심각한 부작용을 유발할 수 있습니다. 다음 증상 중 어느 것이라도 경험하는 경우 즉시 의료 서비스 제공자에게 연락하거나 응급 도움을 받으십시오. 흉통 또는 압박, 숨가쁨, 현기증 또는 어지러움을 포함할 수 있는 **심장 마비** 증상, 두통, 얼굴, 팔 또는 다리의 무감각 또는 쇠약, 말하기 어려움, 시력 변화 또는 균형 상실을 포함할 수 있는 **뇌졸중** 증상. 심장마비나 뇌졸중을 겪은 경우, 특히 지난 해에 발생했다면 EVENTITY®를 투여받기 전에 이를 의료 서비스 제공자에게 알리십시오.

혈중 칼슘 수치가 낮거나 로모소주맙 또는 EVENTITY®의 성분에 알레르기가 있는 경우, EVENTITY®를 투여받지 마십시오.

EVENTITY®를 투여받기 전에, 다음의 경우를 포함하여 귀하의 모든 의학적 상태에 대해 의료 서비스 제공자에게 알리십시오.

- 다른 심장 또는 혈관 문제의 병력이 있는 경우
- 혈중 칼슘 수치가 낮은 경우
- 매일 칼슘과 비타민 D를 복용할 수 없는 경우
- 신장 문제가 있거나 신장 투석을 받고 있는 경우
- 치과 수술 또는 치아 제거 계획이 있는 경우

EVENTITY®의 가능한 부작용은 무엇입니까?

EVENTITY®는 다음을 포함한 중대한 부작용을 유발할 수 있습니다. EVENTITY®를 투여하는 사람들에게서 중증 알레르기 반응이 발생했습니다. 발진, 두드러기, 삼키기 또는 호흡 곤란을 유발할 수 있는 얼굴, 입술, 입, 혀 또는 목구멍의 부기를 포함한 심각한 알레르기 반응의 증상이 나타나면 즉시 의료 서비스 제공자에게 연락하거나 가장 가까운 응급실로 가십시오.


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

중요한 안전성 정보(계속)

낮은 혈중 칼슘 수치(저칼슘혈증). EVENTITY®는 혈중 칼슘 수치를 낮출 수 있습니다. EVENTITY® 투여를 받기 전에 저칼슘혈증을 먼저 치료해야 합니다. 근육의 연축, 수축 또는 경련, 손가락, 발가락 또는 입 주위의 무감각 또는 저림과 같은 낮은 혈중 칼슘 증상이 있는 경우, 의료 서비스 제공자에게 전화하십시오.

중증 턱뼈 문제(골괴사증)가 발생할 수 있습니다. 의료 서비스 제공자는 EVENTITY®를 시작하기 전에 구강을 검사해야 하며 치과 의사를 방문하도록 지시할 수 있습니다. 구강관리에 대해 담당 의료 서비스 제공자나 치과의사에게 문의하십시오.

흔치 않은 대퇴골 골절. 이러한 유형의 골절 증상에는 고관절, 사타구니 또는 허벅지 부위의 새로운 또는 정상적이지 않은 통증이 포함됩니다.

EVENTITY®의 가장 흔한 부작용으로는 관절통과 두통이 있습니다.

이러한 증상이 EVENTITY®의 가능한 부작용의 전부는 아닙니다. 부작용에 대한 의학적 조언을 구하려면 담당 의사에게 연락하십시오.

처방약의 부정적인 부작용은 FDA에 보고할 것을 권장합니다. www.fda.gov/medwatch를 방문하거나 1-800-FDA-1088로 전화하십시오.

EVENTITY® 처방 정보 전문 및 투약 안내서를 참조하십시오.

골절이 발생할 때까지 미루지 마십시오.

오늘 담당 의사와 상의하십시오.





EVENITY®

(romosozumab-aqqg)

injection 105 mg/1.17 mL

오늘 의사와
EVENITY®에 관해 상담
하고, 자세히 알아보려면
EVENITY.com를 방문하십시오.



Bone Matters® 프로그램에 대한 지원을
받으십시오.

evenity.com/BM에서 등록하기

8페이지의 중요한 안전성 정보를 참조하십시오.