

Para mujeres con osteoporosis después de la menopausia que tienen riesgo alto de sufrir fracturas

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

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



Es el momento de replantearse lo que espera del tratamiento de la osteoporosis.

INDICACIÓN

EVENITY[®] es un medicamento recetado que se usa para tratar la osteoporosis en mujeres posmenopáusicas con riesgo alto de experimentar fracturas, que no pueden tomar otro medicamento contra la osteoporosis o en las que otros medicamentos contra la osteoporosis no han funcionado bien.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

EVENITY[®] puede causar efectos secundarios serios, como aumento del riesgo de experimentar un ataque al corazón o un accidente cerebrovascular o de fallecer por un problema cardiovascular (relacionado con el corazón o los vasos sanguíneos). Llame a su médico u obtenga ayuda urgente de inmediato si presenta alguno de estos síntomas: síntomas de **ataque al corazón**, como dolor o sensación de opresión en el pecho, dificultad para respirar, sensación de mareo o mareo, o síntomas de **accidente cerebrovascular**, como dolor de cabeza, entumecimiento o debilidad en la cara, los brazos o las piernas, dificultad para hablar, cambios en la visión o pérdida del equilibrio. Antes de recibir EVENITY[®], informe a su médico si ha tenido un ataque al corazón o un accidente cerebrovascular, especialmente si ocurrió en el último año.

Consulte información de seguridad importante adicional en las páginas 8.

DATOS BÁSICOS SOBRE la osteoporosis

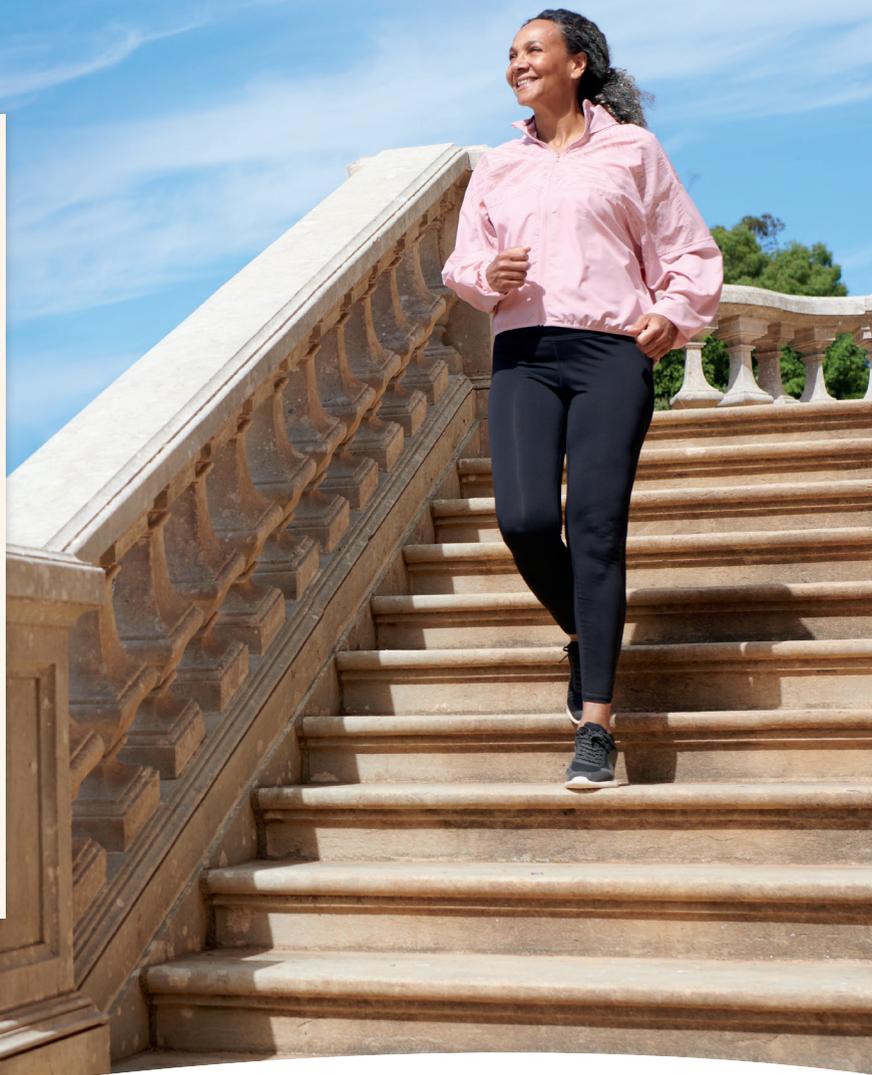
EVENITY[®]
(romosozumab-aqqg)
injection 105 mg/1.17 mL



1 de cada 2

mujeres mayores de 50 años sufrirá una fractura como consecuencia de la osteoporosis

- Después de una fractura relacionada con la osteoporosis, tiene **5 veces más probabilidades** de sufrir otra fractura en un año.
- **Los huesos son órganos vivos** que se renuevan constantemente, como la piel y el pelo.
- **El cuerpo pierde más tejido óseo** del que produce después de la menopausia.
- **La osteoporosis es una enfermedad sin síntomas y progresiva**, en la que el único signo de advertencia podría ser una fractura ósea.



INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

No tome EVENITY[®] si su nivel de calcio en la sangre es bajo o si es alérgica al romosozumab o a cualquier componente de EVENITY[®].

Consulte información de seguridad importante adicional en las páginas 8.

¿Quiere tener huesos más fuertes?

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



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



73%

en apenas 12 meses.

En este estudio, se dio seguimiento a 7180 mujeres con osteoporosis posmenopáusica que recibieron **EVENTITY®** o placebo (un tratamiento sin medicamento) durante 12 meses.

Las mujeres tratadas con **EVENTITY®** tuvieron menos fracturas nuevas de la columna vertebral (0.5%) que las mujeres que recibieron el placebo (1.8%) a los 12 meses. La reducción de la cifra de fracturas fuera de la columna vertebral no fue significativa a los 12 meses.

EVENTITY® aumentó la densidad mineral ósea (DMO) a los 12 meses en comparación con el placebo.



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

En el mismo estudio clínico, las mujeres tratadas con **EVENTITY®** experimentaron aumento significativo de la densidad mineral ósea (DMO) de la parte inferior de la columna vertebral, la cadera y el cuello del fémur, en comparación con las mujeres que recibieron placebo.

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

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

EVENTITY® podría causar efectos secundarios serios, como reacciones alérgicas serias, nivel bajo de calcio en la sangre, problemas graves relacionados con la mandíbula y fracturas inusuales del fémur.

Consulte información de seguridad importante adicional en las páginas 8.



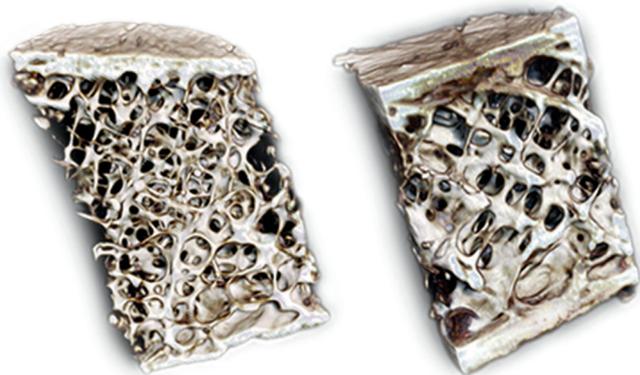
¿Es el momento de empezar a crear nuevo tejido óseo con **EVENTITY®?**

Hable con su médico sobre su puntuación de densidad ósea.

La osteoporosis es progresiva, así que no se limite a frenar la pérdida de tejido óseo; genere nuevo tejido óseo con EVENTITY®.

EVENTITY® es el primer y único tratamiento contra la osteoporosis que actúa de dos maneras.

HUESOS CON OSTEOPOROSIS



NO TRATADOS

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

TRATADOS CON **EVENTITY®**

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

Solo con fines ilustrativos. Se obtuvieron muestras óseas de dos mujeres en un subestudio de 139 mujeres con osteoporosis posmenopáusica. Las imágenes seleccionadas son de mujeres cercanas al promedio de cada grupo.

Solo EVENTITY® actúa de dos maneras: actúa de forma natural con la capacidad de su cuerpo para **crear nuevo** tejido óseo y, en menor medida, **desacelera la pérdida ósea**.



Otros tratamientos recetados habitualmente contra la osteoporosis actúan de una de estas dos maneras: los antirresortivos desaceleran la pérdida ósea, mientras que los anabólicos ayudan a estimular la formación de tejido óseo.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

Los efectos secundarios más frecuentes de EVENTITY® son el dolor en articulaciones y de cabeza.

Consulte información de seguridad importante adicional en las páginas 8.

¿Lista para desacelerar más la pérdida ósea?

Pregunte a su médico si ha llegado el momento de empezar a crear nuevo tejido óseo.



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

Cada dosis de EVENTITY® consiste en 2 inyecciones subcutáneas que administra mensualmente un profesional de atención médica. Debe tomar calcio y vitamina D como le indique su médico mientras reciba EVENTITY®.

Si no puede ir a una cita, póngase en contacto con su médico lo antes posible para reprogramarla.



CADA DOSIS DE EVENTITY®
CONSISTE EN 2 INYECCIONES.



EVENTITY® SE ADMINISTRA
MENSUALMENTE DURANTE SU
VISITA EN EL CONSULTORIO.



EVENTITY® SE ADMINISTRA
SOLO DURANTE 12 MESES.

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

Cuando hable con su médico sobre la osteoporosis y cómo tratarla, es importante que le pregunte por la formación de nuevo tejido óseo, no solo por la desaceleración de la pérdida ósea.

Las siguientes son algunas preguntas clave que le ayudarán a iniciar la conversación de hoy:

- 1** Me preocupan los resultados de mi gammagrafía ósea. ¿EVENTITY® ayuda realmente a generar nuevo tejido óseo y aumentar la masa ósea?
- 2** Sé que tengo riesgo alto de sufrir fracturas. ¿La creación de tejido óseo gracias a EVENTITY® ayuda a reducir el riesgo de sufrir fracturas?
- 3** ¿Puedo esperar realmente que obtenga resultados en 12 meses?

Después de 12 meses con EVENTITY®, hable con su médico acerca de:

- programar una gammagrafía ósea para comprobar los resultados del tratamiento con EVENTITY®.
- que le recete un tratamiento antirresortivo de seguimiento para mantener el nuevo tejido óseo que ha creado.



INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

Debe tomar calcio y vitamina D como le indique su médico mientras reciba EVENTITY®.

Consulte información de seguridad importante adicional en las páginas 8.

Haga [clic aquí](#) para descargar la guía de conversación.

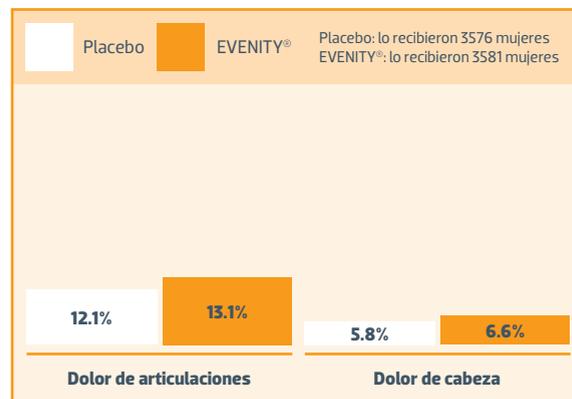
Siempre que empiece a recibir un medicamento nuevo, es buena idea conocer sus posibles efectos secundarios. **En el caso de la osteoporosis, también es importante saber que no tratarla podría dar por resultado mayor riesgo de fracturas.** Hable con su médico y juntos podrán tomar una decisión fundamentada.



Estudio sobre EVENTITY® de más de 7000 mujeres

La seguridad de los medicamentos es importante. Se estudió EVENTITY® para obtener información sobre los beneficios y posibles efectos secundarios de recibir este medicamento.

En un estudio de EVENTITY®, se evaluó a más de 7000 mujeres con osteoporosis posmenopáusica que recibieron EVENTITY® o placebo. Aunque los efectos secundarios más frecuentes fueron el dolor de articulaciones y de cabeza, no son todos los posibles efectos secundarios de EVENTITY®. Hable con su médico para obtener más información sobre los posibles efectos secundarios serios de EVENTITY®. Consulte la comparación de los efectos secundarios más frecuentes del estudio que se muestra abajo.



Consulte información de seguridad importante adicional en las páginas 8.

Si desea más información, visite eventity.com.



EVENTITY® tiene cobertura de muchos planes comerciales y de Medicare.

Los costos de bolsillo de cada paciente variarán.

MEDICARE

La mayoría de las pacientes de Medicare Parte B tienen seguro adicional y es posible que paguen \$0 por cada dosis de EVENTITY®.*†

- ▶ Una vez que alcance su deducible, Medicare Parte B suele cubrir 80% del costo de los tratamientos que reciba en la consulta de su médico.
- ▶ Puede obtener un seguro adicional (p. ej., póliza de seguro complementario de Medicare o Medigap, comercial, TRICARE) para cubrir el otro 20%‡
 - ▶ Los costos de bolsillo como paciente no incluyen los relacionados con las visitas en el consultorio o la administración de EVENTITY®. Es posible que el seguro adicional requiera primas mensuales adicionales.
 - ▶ Lo que pague por EVENTITY® dependerá del tipo de plan de Medicare que tenga.

SEGURO COMERCIAL

Las pacientes elegibles con seguro comercial pudieran pagar apenas \$25 por dosis con el programa de copago de Amgen®

- ▶ Se aplican criterios de elegibilidad y valores máximos del programa. Se aplican términos y condiciones. Si desea consultar los Términos y condiciones completos y los requisitos de elegibilidad, llame al 1-800-761-1558 o visite [EVENTITYSupport.com](https://www.eventity.com/support)

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

†El importe que pague podría depender de la cobertura del seguro complementario de Medicare (Medigap).

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

SIN SEGURO

- ▶ Si no tiene seguro o su seguro no cubre este medicamento, obtenga información sobre la Amgen® Safety Net Foundation (Fundación de la Red de Seguridad de Amgen®) llamando al 1-866-AMG-ASST (1-866-264-2778).



Consulte información de seguridad importante en las páginas 8.

Si no está segura de qué póliza de Medicare tiene o desea más información, **hable con su aseguradora y visite [eventity.com/paying](https://www.eventity.com/paying) para obtener más información.**



INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre EVENITY®?

EVENITY® puede causar efectos secundarios serios, como riesgo más alto de experimentar un ataque al corazón o un accidente cerebrovascular, o de fallecer por un problema cardiovascular (relacionado con el corazón o los vasos sanguíneos). Llame a su médico u obtenga ayuda urgente de inmediato si presenta alguno de estos síntomas: síntomas de **ataque al corazón**, como dolor o sensación de opresión en el pecho, dificultad para respirar, sensación de mareo o mareo, o síntomas de **accidente cerebrovascular**, como dolor de cabeza, entumecimiento o debilidad en la cara, brazos o piernas, dificultad para hablar, cambios en la visión o pérdida del equilibrio. Antes de recibir EVENITY®, informe a su médico si ha tenido un ataque al corazón o accidente cerebrovascular, especialmente si ocurrió en el último año.

No reciba EVENITY® si su nivel de calcio en la sangre es bajo o si es alérgica al romosozumab o a cualquier componente de EVENITY®.

Antes de recibir EVENITY®, informe a su médico acerca de todos sus padecimientos médicos, lo que incluye si:

- tiene antecedentes de otros problemas cardíacos o relacionados con los vasos sanguíneos.
- su nivel de calcio en la sangre es bajo.
- no puede tomar diariamente calcio y vitamina D.
- tiene problemas renales o está recibiendo diálisis.
- tiene planeado someterse a una intervención quirúrgica o extracción dentales.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de EVENITY®?

EVENITY® podría causar efectos secundarios serios, entre ellos los siguientes: han ocurrido reacciones alérgicas serias en personas que reciben EVENITY®. Llame a su médico o acuda inmediatamente al servicio de urgencias más cercano si tiene algún síntoma de reacción alérgica seria, como sarpullido, urticaria o hinchazón de la cara, labios, boca, lengua o garganta que le dificulte tragar o respirar.


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

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (CONTINÚA)

Nivel bajo de calcio en la sangre (hipocalcemia)

EVENITY® podría reducir los niveles de calcio en la sangre. Antes de recibir EVENITY®, debe recibir tratamiento del nivel bajo de calcio en la sangre. Llame a su médico si tiene síntomas que indiquen que su nivel de calcio en sangre es bajo, como espasmos, contracciones o calambres musculares, o entumecimiento u hormigueo en los dedos de las manos o de los pies, o alrededor de la boca.

Podrían ocurrir **problemas óseos graves relacionados con la mandíbula (osteonecrosis)**. El médico debe examinarle la boca antes de que empiece a tomar EVENITY® y es posible que le diga que vaya al dentista. Pregunte a su médico o dentista sobre los cuidados bucales adecuados.

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 frecuentes de EVENITY® son el dolor de articulaciones y de cabeza.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de EVENITY®. Llame a su médico para obtener consejo médico sobre los efectos secundarios.

La animamos a que reporte a la FDA los efectos secundarios negativos de los medicamentos recetados. Visite www.fda.gov/medwatch o llame al 1-800-FDA-1088.

Consulte la información de prescripción completa y la guía del medicamento de EVENITY®.

NO DEJE
QUE UNA
FRACTURA
LA LIMITE.

Hable hoy mismo con
su médico.





EVENITY[®]

(romosozumab-aqqg)

injection 105 mg/1.17 mL

HABLE HOY MISMO CON SU
MÉDICO ACERCA DE EVENITY[®]
**y visite [EVENITY.com](https://www.evenity.com) para obtener
más información.**



**BONE
MATTERS**[®]

**Reciba apoyo con nuestro programa Bone Matters[®].
Regístrese en [evenity.com/BM](https://www.evenity.com/BM).**

Consulte información de seguridad importante
en las páginas 8.