

유방암이 뼈로 전이되는 경우,

XGEVA^{®1} 를
투여하여
파괴적이며
심각한 뼈
문제*를
예방하세요.



심각한 뼈 문제^{1,2} 예방에서 **우월한 효과가 입증된***
제1위 골 표적 처방 약물을 요청합니다.

*심각한 뼈 문제란 부러진 뼈(골절), 뼈 수술의 필요성, 뼈 통증에 대한 방사선 치료, 척수 압박으로 정의됩니다.¹

[†]졸레드론산(ZA)과 비교 시.¹

적응증

XGEVA[®]는 다발성 골수종 환자 및 고형 종양으로부터 골 전이된 환자에게서 골절, 척수 압박 또는 뼈의 방사선 또는 수술 치료의 필요성을 예방하기 위해 사용되는 처방약입니다.

중요한 안전성 정보 혈중 칼슘 수치가 낮은

경우 (저칼슘혈증) XGEVA[®]를 투여하지 마십시오.

XGEVA[®] 치료를 받기 전에 저칼슘혈증을 먼저 치료해야 합니다. XGEVA[®]는 혈중 칼슘 수치를 유의하게 낮출 수 있으며 일부 사망이 보고되었습니다. 담당 의사가 지시한 대로 칼슘 및 비타민 D를 복용합니다. 연축, 단일수축, 경련이나 근육경직, 또는 손가락, 발가락 또는 입 주변의 무감각 또는 저림을 경험하는 즉시 담당 의사에게 알립니다.

12-13페이지의 중요한 안전성 정보 추가 내용을 참조하십시오.

XGEVA[®]
(denosumab) injection
120 mg/1.7 mL vial



골 전이가 무엇이며 어떤 영향을 미치나요?

골 전이(metastases, muh•TASS•tuh•seez) 또는 줄여서 골 전이(bone met)는 뼈 건강에 큰 위험을 초래할 수 있습니다.³

골 전이로 인해 통증이 있을 수 있지만, 항상 통증이 있는 것은 아닙니다. 통증이 있는지 여부에 관계 없이, 골 전이는 다음을 야기할 수 있습니다.³⁻⁵

- 뼈를 튼튼하게 유지하는 신체의 정상적인 과정을 방해합니다.
- 뼈가 정상적인 속도보다 빠르게 분해되도록 합니다.
- 시간이 지남에 따라 뼈를 약화시킵니다.

뼈가 약해지면 심각한 뼈 문제가 발생할 위험이 있습니다. 심각한 뼈 문제란 다음과 같이 정의됩니다.^{1,3}



부러진 뼈(골절)



골절을 예방하거나 복구하기 위한 수술의 필요성



뼈 방사선 치료 필요성



척수에 가해지는 압박(척수 압박)

심각한 뼈 문제를 겪기에 적당한 때란 결코 없습니다. 본 가이드를 사용하여 이러한 부작용의 발생 빈도와 이를 예방하기 위해 할 수 있는 일에 대해 알아보세요.

골 전이가 있는 경우 심각한 뼈 문제가 발생할 가능성은 얼마나 되나요?

선제적 예방 계획을 마련하지 않으면, 심각한 뼈 문제가 생각보다 빨리 발생할 수 있습니다.⁶

골 전이 진단 후
3개월 이내



대략 여성 **3명 중 1명**은 심각한 뼈 문제를 겪었습니다⁶

골 전이 진단을 받는 즉시 담당 의사와 협력하여 심각한 뼈 문제로부터 환자 본인을 보호하게 해줍니다.

XGEVA® 는 무엇이며 알아야 하는 내용은 무엇인가요?

중요한 안전성 정보(계속)

데노수맙 또는 XGEVA® 성분 **알레르기**가 있는 경우 XGEVA®를 투여하지 마십시오. XGEVA®를 투여하는 사람들에게서 중증 알레르기 반응이 발생했습니다. 낮은 혈압(저혈압), 호흡 곤란, 목 압박감, 얼굴, 입술 또는 혀 부종, 발진, 가려움 또는 두드러기를 포함한 중증 알레르기 반응의 증상이 있는 경우 즉시 담당 의사에게 전화하거나 가장 가까운 응급실로 가십시오.

12-13페이지의 중요한 안전성 정보 추가 내용을 참조하십시오.

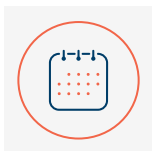
2010년 이후 전 세계적으로 거의 150 만 명의 암 환자가 XGEVA[®]1,7 치료를 받았습니다.

XGEVA[®] 는 다발성 골수종 환자 및 유방암, 전립선암, 폐암 및 기타 고형 종양으로부터 골 전이된 환자에게서 골절, 척수 압박 또는 뼈의 방사선 또는 수술 치료의 필요성을 예방하기 위해 사용되는 처방약입니다.¹

XGEVA[®]에 대해 알아야 할 중요한 사항



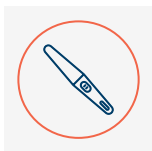
피하에 투여하는 편리한 주사이며 정맥을 통한 주입은 포함되지 않습니다.¹



담당 의사의 진료실에서 4주마다 1회 투여.¹



투여 기간 동안, 혈중 칼슘 수치 저하를 예방하는 데 도움이 되는 비타민 D 및 칼슘 보충제를 복용하라는 지시를 받을 수 있습니다.¹



XGEVA[®]를 시작하기 전에 담당 의사가 임신 여부를 확인할 것입니다. 여성은 XGEVA[®]를 투여할 때와 투여를 중단한 후 최소 5개월 동안 매우 효과적인 피임법을 사용해야 합니다.¹

XGEVA[®]
(denosumab) injection
120 mg/1.7 mL vial

XGEVA®는 나에게 있어서 얼마나 개선시켜 줄 수 있나요?

유방암 및 골 전이가 있는 여성을 대상으로
XGEVA®의 4주 간격 투여를 ZA와 비교했습니다.¹

ZA, 졸레드론산.

중요한 안전성 정보(계속)

XGEVA®에 대해 알아야 하는 가장 중요한 정보는
무엇인가요?

Prolia를 투여하는 경우 XGEVA®를 투여하지 마십시오.
XGEVA®에는 Prolia®(데노수맙)와 동일한 약물이
함유되어 있습니다.

심각한 턱뼈 문제(골괴사증)

XGEVA®를 투여할 경우 심각한 턱뼈 문제가 발생할 수
있습니다. 담당 의사는 XGEVA® 투여를 시작하기 전과
투여하는 동안 환자의 구강을 검사해야 합니다.
치과의사에게 XGEVA®를 투여 중임을 알리십시오.
XGEVA®로 치료하는 동안 구강 관리를 잘 하는 것이
중요합니다. 뼈 병발이 있는 환자를 대상으로 하는
시험에서, XGEVA® 치료 기간이 더 길수록 중증 턱 문제
발생률이 더 높았습니다.

12-13페이지의 중요한 안전성 정보 추가 내용을
참조하십시오.

XGEVA®는 2년 넘게 심각한 뼈 문제*를 예방하는 데 우월한 것으로 입증되었습니다.^{1,8}

27개월 시점에, XGEVA®를 투여 중인 환자



은 심각한 뼈 문제를 경험하지 않았습니다.^{8,†}

ZA 투여 환자 10명 중 5명은 26.4개월 시점에 심각한 뼈 문제를 경험하지 않았습니다.⁸

심각한 뼈 문제를 효과적으로 예방하려면 담당 의사에게 XGEVA®¹에 대하여 문의하세요.

*심각한 뼈 문제란 부러진 뼈(골절), 뼈 수술의 필요성, 뼈 통증에 대한 방사선 치료, 척수 압박으로 정의됩니다.¹

†XGEVA® 투여 시험대상자 1,026명과 ZA 투여 시험대상자 1,020명을 비교하는 임상시험에서.⁸

XGEVA®
(denosumab) injection
120 mg/1.7 mL vial

심각한 뼈 문제*로 인해 통증이 있을 수 있습니다.⁹

유방암 및 골 전이가 있는 여성을 대상으로
XGEVA®의 4주 간격 투여를 ZA와 비교했습니다.¹

*심각한 뼈 문제란 부러진 뼈(골절), 뼈 수술의 필요성, 뼈 통증에 대한 방사선
치료, 척수 압박으로 정의됩니다.¹

ZA, 졸레드론산.

중요한 안전성 정보(계속)

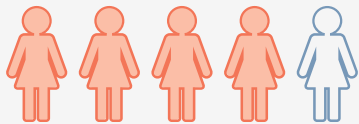
흔치 않은 대퇴골 골절

흔치 않은 대퇴골 골절이 보고되었습니다. 골절의 증상에는
영덩이, 사타구니 또는 허벅지 부위의 새로운 또는
정상적이지 않은 통증이 포함됩니다.

골거대세포종 환자 및 아직 성장기에 있는 환자에게서 칼슘
수치가 올라갈 위험 골거대세포종이라는 암 유형 환자와
뼈가 완전히 성숙되지 않은 환자는 XGEVA® 투여를 중단한
후 고칼슘혈증 발병 위험이 더 높으며, 이러한 증상이 종종일
수 있습니다.

12-13페이지의 중요한 안전성 정보 추가 내용을
참조하십시오.

심각한 뼈 문제로 인해 많은 여성들이 통증을 느낍니다.⁹



심각한 뼈 문제가 있는 여성 5명 중 4명 이상이 뼈 통증을 경험했습니다.⁹

XGEVA[®] 는 통증 치료제가 아니며, 심각한 뼈 문제를 예방하는 데 사용됩니다.¹

유방암에서 통증 악화까지 걸리는 시간에 대한 분석에서,

XGEVA[®]를 투여하는 여성은 ZA를 투여하는 여성에 비해 중등도 내지 중증의 통증을 경험하기까지 기간이 **3.9개월 더 길었습니다.**⁵



이에 비해 ZA 투여 시 5.8개월

- 다른 종양 유형 및 골 전이가 있는 환자를 대상으로 수행한 유사한 분석에서는 그만큼 많은 차이점이 발견되지 않았습니다. 전립선암의 경우: XGEVA[®] 5.8개월 대 ZA 4.9개월, 이는 0.9개월 차이입니다.¹⁰ 고형암만 있는 암에서: XGEVA[®] 4.7개월 대 ZA 3.7개월, 이는 1개월 차이입니다.¹¹
- 이러한 값은 환자의 통증이 악화되기까지 걸린 시간을 보여줍니다.
- 시험은 통증이 감소됨을 증명하기 위한 것이 아니었습니다. 이 두 시험군 간의 차이가 각각의 약물 때문이었는지는 알려져 있지 않습니다. 사전 결정된 척도를 사용하여 환자가 직접 보고하는 통증.5 환자마다 결과가 달라질 수 있습니다. 이러한 결과가 환자 개개인에게 어떤 의미가 있는지 담당 의사와 상의하세요.

XGEVA[®]
(denosumab) injection
120 mg/1.7 mL vial



임상시험에서 관찰된 것처럼 XGEVA®
를 이용하여 탁월한 결과를 얻을 수
있는 최적의 기회를 누리보세요.¹



다음 팁을 사용하여 XGEVA® 치료를
순조롭게 진행해 보세요.

- 4주 간격으로 치료 예약.¹
- 캘린더에 예약 내용을 기록합니다.
- 가족이나 친구에게 담당 의사의 진료실에 가는 데 도움을 요청합니다.
- 위팔, 허벅지 위쪽 또는 복부에 주사를 놓을 의료진이 주사하기 쉽도록 주사 부위에 헐렁한 옷을 착용합니다.¹

투여 시기를 놓친 경우, 담당
의사에게 XGEVA®를 다시 순조롭게
진행하기 위한 도움을 요청합니다.

ZA, 졸레드론산.

중요한 안전성 정보(계속)

XGEVA® 중단 후 척추뼈 골절 위험 증가

XGEVA® 치료를 중단한 후, 척추뼈 골절 위험이 증가할 수
있으며, 골다공증 또는 이전 골절과 같은 위험 요인의
병력이 있는 경우 특히 그러합니다.

12-13페이지의 중요한 안전성 정보 추가 내용을
참조하십시오.

XGEVA®
(denosumab) injection
120 mg/1.7 mL vial

어떤 리소스를 이용할 수 있나요?

환자와 담당 의사가 XGEVA®가 환자에게 적합하다고 결정하는 경우, Amgen Assist®이 도와드릴 것입니다.

Amgen Assist® Nurse Navigator* 는 환자에게 가장 중요한 리소스†를 찾을 수 있게 해줍니다.

- 약물 관련 질문에 대답하고 주사 알림 등록을 도와줍니다.
- 일상 생활에 필요한 리소스 소개
- Amgen FIRST STEP™ 과 같은 모든 유형의 보험에 대한 보장 범위와 재정적 지원 옵션을 이해할 수 있게 도와줍니다.

Amgen FIRST STEP™

적합한* 민간 보험에 가입한 환자의 경우에 해당됨

Amgen FIRST STEP™ 본인부담금 프로그램은 적합한 민간 보험에 가입한 환자들이 본인 부담 처방 비용을 지불하는 것을 돕기 위해 마련되었습니다.

- 각 용량 또는 주기에 대해 최소 \$0의 본인 부담‡
- 공제액, 공동 보험 및 본인부담금에 적용 가능§
- 소득 자격 요건 없음



지금 바로 전화하세요.

1-888-4ASSIST (1-888-427-7478)

월~금, 오전 9시~오후 8시 ET 또는

www.amgenassist360.com/enroll
을 방문하세요.

*Amgen Nurse Navigators 는 환자의 치료 계획을 대체하는 것이 아니라 지원하는 것으로, 의학적 조언이나 증례 관리 서비스를 제공하지 않습니다. 환자는 항상 의학적 결정 또는 치료 우려사항에 대해 의료 서비스 제공자와 상의해야 합니다.

†리소스에는 독립적인 비영리 환자 지원 프로그램에 대한 추천이 포함됩니다. 독립적인 비영리 환자 지원 프로그램에 의해 제공되는 리소스 이용 자격 여부는 비영리 단체의 기준을 근거로 합니다. Amgen은 이러한 프로그램에 대한 통제권이 없으며, 호의로서 추천만을 제공합니다.

‡약관 및 프로그램 최대 한도가 적용됩니다. 이 프로그램은 연방, 주 또는 정부에서 자금을 지원하는 의료 프로그램에 따라 처방 환급을 받는 환자에게는 적용되지 않습니다. 법에서 금지하는 경우 유효하지 않습니다.

§약관 및 프로그램 최대 한도가 적용됩니다. 기타 제한사항이 적용될 수 있습니다. 자세한 내용은 Amgen FIRST STEP™ 본인부담금 프로그램 약관을 참조하십시오. 이 프로그램은 연방, 주 또는 정부에서 자금을 지원하는 의료 프로그램에 따라 처방 환급을 받는 환자에게는 적용되지 않습니다. 법에서 금지하는 경우 유효하지 않습니다.

AMGEN ASSIST®

중요한 안전성 정보(계속)

혈중 칼슘 수치가 낮은 경우(저칼슘혈증) XGEVA®를 투여하지 마십시오. XGEVA® 치료를 받기 전에 저칼슘혈증을 먼저 치료해야 합니다. XGEVA®는 혈중 칼슘 수치를 유의하게 낮출 수 있으며 일부 사망이 보고되었습니다. 담당 의사가 지시한 대로 칼슘 및 비타민 D를 복용합니다. 연축, 단일수축, 경련이나 근육경직, 또는 손가락, 발가락 또는 입 주변의 무감각 또는 저림을 경험하는 즉시 담당 의사에게 알립니다.

데노수맙 또는 XGEVA® 성분에 알레르기가 있는 경우 XGEVA®를 투여하지 마십시오. XGEVA®를 투여하는 사람들에게서 중증 알레르기 반응이 발생했습니다. 낮은 혈압(저혈압), 호흡 곤란, 목 압박감, 얼굴, 입술 또는 혀 부종, 발진, 가려움 또는 두드러기를 포함한 중증 알레르기 반응의 증상이 있는 경우 즉시 담당 의사에게 전화하거나 가장 가까운 응급실로 가십시오.

XGEVA®에 대해 알아야 하는 가장 중요한 정보는 무엇인가요?

Prolia®를 투여하는 경우 XGEVA®를 투여하지 마십시오. XGEVA®에는 Prolia®(데노수맙)와 동일한 약물이 함유되어 있습니다.

심각한 턱뼈 문제(골괴사증) XGEVA®를 투여하는 경우 심각한 턱뼈 문제가 발생할 수 있습니다. 담당 의사는 XGEVA® 투여를 시작하기 전과 투여하는 동안 환자의 구강을 검사해야 합니다. 치과 의사에게 XGEVA®를 투여 중임을 알리십시오. XGEVA®로 치료하는 동안 구강 관리를 잘 하는 것이 중요합니다. 뼈 병변이 있는 환자를 대상으로 하는 시험에서, XGEVA® 치료 기간이 더 길수록 중증 턱뼈 문제 발생률이 더 높았습니다.

흔치 않은 대퇴골 골절 흔치 않은 대퇴골 골절이 보고되었습니다. 골절의 증상에는 엉덩이, 사타구니 또는 허벅지 부위의 새로운 또는 정상적이지 않은 통증이 포함됩니다.

골거대세포종 환자 및 아직 성장기에 있는 환자에서 칼슘 수치가 올라갈 위험 골거대세포종이라는 암 유형 환자와 뼈가 완전히 성숙되지 않은 환자는 XGEVA® 투여를 중단한 후 고칼슘혈증 발병 위험이 더 높으며, 이러한 증상이 종종일 수 있습니다.

XGEVA® 중단 후 척추뼈 골절 위험 증가 XGEVA® 치료를 중단한 후, 척추뼈 골절 위험이 증가할 수 있으며, 골다공증 또는 이전 골절과 같은 위험 요인의 병력이 있는 경우 특히 그러합니다.

태아에게 발생할 수 있는 유해성 XGEVA®를 투여하는 동안 임신해서는 안 됩니다. 환자가 임신 중이거나, 임신할 계획이 있거나, 임신이 의심되는 경우 즉시 담당 의사에게 알리십시오. XGEVA®는 태아에게 해를 끼칠 수 있습니다.

다음의 경우 담당 의사에게 알려십시오.

- Prolia®(데노수맙)이라는 약물을 투여 중인 경우. 이 약물에는 XGEVA®와 동일한 약물이 함유되어 있기 때문입니다.
- 근육 경직 또는 근육 경련과 같은 저칼슘혈증 증상이 있는 경우
- 통증 또는 무감각과 같은 심각한 턱뼈 문제 증상이 있는 경우
- 치과 수술 후 통증이 지속되거나 치유가 느린 경우
- 메스꺼움, 구토, 두통, 각성도 감소와 같은 고칼슘혈증 증상이 있는 경우
- 임신 중이거나, 임신할 계획이 있거나, 임신이 의심되거나, 또는 모유 수유 중인 경우

XGEVA®를 투여하는 동안 다음을 수행해야 합니다.

- 투여 중인 모든 약물에 관해 담당 의사에게 알립니다. 담당 의사는 환자가 마찬가지로 혈중 칼슘 수치를 낮추는 다른 약물을 투여하고 있는지 알아야 합니다.
- 치아와 잇몸을 잘 관리하고 권장된 대로 치과를 방문합니다.
- 치과의사에게 XGEVA®를 투여 중임을 알립니다.
- 치과 수술을 받거나 치아를 제거할 계획이 있는 경우 담당 의사에게 알립니다.
- XGEVA® 투여를 중단하기 전에 척추뼈 골절의 위험에 대해 담당 의사와 상의합니다.
- 가임여성은 XGEVA®를 투여하는 동안과 XGEVA® 마지막 투여 후 최소 5개월 동안 매우 효과적인 피임법을 사용해야 합니다.

XGEVA®의 가능한 부작용은 무엇인가요?

XGEVA®를 사용하는 고형 종양으로부터 골 전이된 환자에게서 가장 흔한 부작용은 피로/쇠약, 낮은 혈중 인산염 수치 및 오심이었습니다. XGEVA®의 가장 흔한 중증 부작용은 숨가쁨이었습니다.

XGEVA®를 투여받은 다발성 골수종 환자에게서 가장 흔한 부작용은 설사, 오심, 적혈구 수 감소, 혈소판 및 칼슘 수치 감소, 요통, 하지 또는 손의 부종, 상기도 감염, 발진 및 두통이었습니다. 다발성 골수종 환자에게서 가장 흔한 중대한 이상반응은 폐렴이었습니다.

이러한 증상이 XGEVA®의 가능한 부작용 전부는 아닙니다. 자세한 내용은 담당 의사 또는 약사에게 문의하십시오.

부작용에 대한 의학적 조언을 구하려면 담당 의사에게 연락하십시오. 처방약의 부정적인 부작용은 FDA에 보고할 것을 권장합니다.

www.fda.gov/medwatch를 방문하거나 1-800-FDA-1088로 전화하세요.

처방 정보를 보려면 [여기를 클릭](#)하십시오.

XGEVA®
(denosumab) injection
120 mg/1.7 mL vial

유방암이 뼈로 전이된 경우,

예상치 못한 뼈 문제로 인해 암 치료 계획에 지장을 받지 않도록 하십시오.

담당 의사에게

심각한 뼈 문제* 예방에 있어 **우월한** 골 표적 약물 (ZA 대비)인 XGEVA®에 대해 문의하세요.¹

XGEVA.com 을 방문하여 자세히 알아보세요.

*심각한 뼈 문제란 부러진 뼈(골절), 뼈 수술의 필요성, 뼈 통증에 대한 방사선 치료, 척수 압박으로 정의됩니다.¹
ZA, 졸레드론산.

중요한 안전성 정보(계속)

태아에게 발생할 수 있는 유해성

XGEVA®를 투여하는 동안에는 임신하면 안 됩니다. 환자가 임신 중이거나, 임신할 계획이 있거나, 임신이 의심되는 경우 즉시 담당 의사에게 알려주세요. XGEVA®는 태아에게 해를 끼칠 수 있습니다.

12-13페이지의 중요한 안전성 정보 추가 내용을 참조하십시오.

참고문헌: **1.** XGEVA® (denosumab) prescribing information, Amgen. **2.** Data on file, Amgen; 2022. **3.** Advanced and Metastatic Cancer. American Cancer Society. <https://www.cancer.org/content/dam/CRC/PDF/Public/6759.00.pdf>. Accessed September 2, 2022. **4.** Saad F, Eastham J. Zoledronic acid improves clinical outcomes when administered before onset of bone pain in patients with prostate cancer. *Urology*. 2010;76(5):1175-1181. **5.** Cleeland CS, Body J-J, Egerdie B, et al. Pain outcomes in patients with advanced breast cancer and bone metastases. *Cancer*. 2013;119(4):832-838. **6.** Bhowmik D, Song X, Intorcica M, Gray S, Shi N. Examination of burden of skeletal-related events in patients naive to denosumab and intravenous bisphosphonate therapy in bone metastases from solid tumors population. *Curr Med Res Opin*. 2019;35(3):513-523. **7.** Data on file, Amgen; 2020. **8.** Stopeck AT, Lipton A, Body J-J, et al. Denosumab compared with zoledronic acid for the treatment of bone metastases in patients with advanced breast cancer: a randomized, double-blind study. *J Clin Oncol*. 2010;28(35):5132-5139. **9.** Kuchuk I, Hutton B, Moretto P, et al. Incidence, consequences and treatment of bone metastases in breast cancer patients experience from a single cancer centre. *J Bone Oncol*. 2013;2(4):137-144. **10.** Brown JE, Cleeland C, Fallowfield L, et al. Pain outcomes in patients with bone metastases from castrate-resistant prostate cancer: results from a phase 3 trial of denosumab vs zoledronic acid. Poster presented at: 26th Annual EAU Congress; March 18-22, 2011; Vienna, Austria. Abstract 1091. **11.** Henry D, Vadhan-Raj S, Hirsh V, et al. Delaying skeletal-related events in a randomized phase 3 study of denosumab versus zoledronic acid in patients with advanced cancer: an analysis of data from patients with solid tumors. *Support Care Cancer*. 2014;22:679-687.

XGEVA®
(denosumab) injection
120 mg/1.7 mL vial



AMGEN®

XGEVA®는 Amgen, Inc.의 등록 상표입니다.

© 2022 Amgen Inc. 모든 권리 보유. 10/22 USA-162X-81290