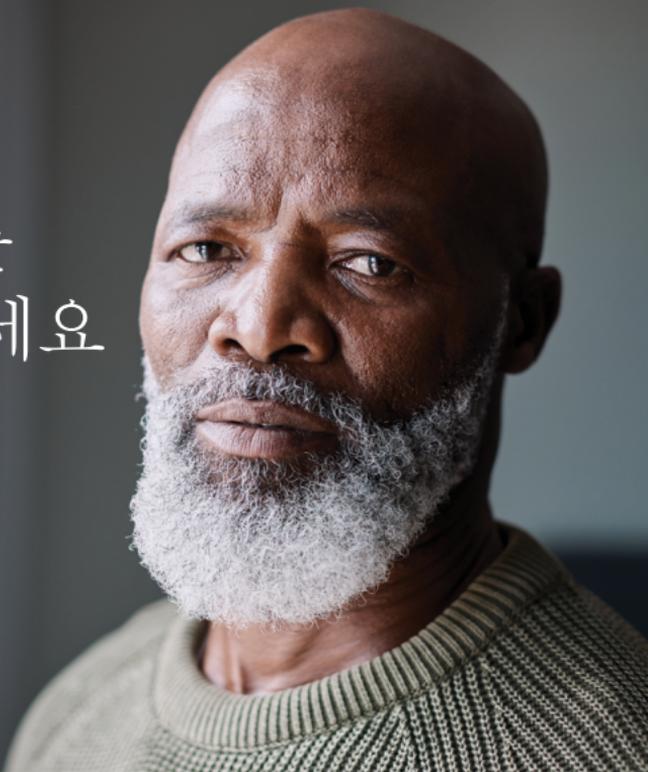


다발성 골수종을 앓고 계시나요

XGEVA®를 투여해 보세요

심각한 뼈 문제를
예방하게
해줍니다*

오늘 바로 담당
의사에게 XGEVA®에
대해 물어보세요



전 세계적으로 거의 **150만 명**명의 암 환자가 XGEVA®
치료를 받았습니다.

*심각한 뼈 문제란 부러진 뼈(골절), 뼈 수술의 필요성, 뼈에 대한 방사선
치료의 필요성, 척수 압박으로 정의됩니다.

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® 투여 시 혈중 칼슘 수치가 크게 낮아질 수 있으며 몇
건의 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.

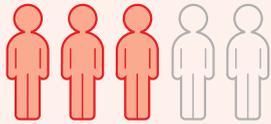
10-11페이지의 중요한 안전성 정보 추가 내용을
참조하십시오.

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



심각한 뼈 문제가 발생할 위험이란?

적절한 예방 계획을 마련하지 않을 경우 심각한 뼈 문제가 발생할 가능성이 훨씬 더 높은 상태를 말합니다.



다발성 골수종 환자 5명 중 약 3명은 심각한 뼈 문제를 겪습니다.



골절이 한 번 발생하면 또 다른 골절로 이어질 수 있습니다.

> 7배

골절이 한 번 발생한 후에는 추가 골절 위험이 훨씬 더 커집니다.

심각한 뼈 문제로부터 스스로를 보호하는 방법에 대하여 담당 의사에게 문의하세요.

다발성 골수종은 뼈에 어떤 영향을 미치나요?

다발성 골수종 환자는 종종 뼈에 취약점이 있으며, 이를 병변(lesions, LEE•shuns)이라고 합니다.



뼈 병변은 종종 심각한 뼈 문제를 야기합니다.

다발성 골수종 환자 10명 중 9

명은 시간이 지남에 따라 골 병변이 발병합니다.

뼈가 약해지면 심각한 뼈 문제가 발생할 위험이 있습니다. 심각한 뼈 문제란 다음과 같이 정의됩니다.



부러진 뼈(골절)



골절을 예방하거나 복구하기 위한 수술의 필요성



뼈 방사선 치료 필요성



척수에 가해지는 압박(척수 압박)

어떤 징후 및 증상을 주의해야 하나요?

심각한 뼈 문제의 일반적인 증상은 다음과 같습니다.

- 움직이지 못하게 하는 갑작스럽고 심한 통증
- 통증
- 배뇨 곤란
- 변비
- 장 또는 방광의 조절력 부족
- 무감각
- 쇠약
- 마비

다른 증상이 발생할 수 있습니다.

새로운 증상이 있는 경우 반드시
담당 의사에게 보고하세요.

좋은 소식은 무엇인가요?

심각한 뼈 문제가 발생하기 전에 이를 예방하는 데 도움이 되도록 특별히 고안된 골 표적 약물이 있습니다.

페이지를 넘겨 심각한 뼈 문제 위험을 완화시키는 효과가 입증된 골 표적 약물에 대해 알아보세요.

XGEVA®는 어떤 원리로 뼈를 보호하게 해주나요?

XGEVA®는 다발성 골수종 환자에게서 심각한 뼈 문제를 예방하는 데 도움이 됩니다.

1,718명이 참여한 임상시험에서, XGEVA®의 4주 간격 투여를 졸레드론산(ZA)과 비교한 결과 ZA 치료에 비해 증상이 악화되지 않은 것으로 나타났습니다.

거의
23
개월
간 예방됨

이 연구에서는 심각한 뼈 문제의 첫 발병까지 걸리는 시간을 측정했습니다.

XGEVA®를 투여한 사람 중 절반은 심각한 뼈 문제를 경험하지 않고 최소 22.8개월을 지냈습니다.

ZA를 투여한 사람 중 절반은 최소 24개월을 지냈습니다.

XGEVA®는 뼈의 균형을 회복시키는 역할을 합니다.

- XGEVA®는 다발성 골수종이 있는 경우 뼈를 분해하는 세포가 과활성이 되지 않도록 막는 식으로 작용합니다.
- XGEVA®는 심각한 뼈 문제를 예방하는 데 도움이 되도록 뼈 분해 속도를 늦춥니다.

중요한 안전성 정보(계속)

테노수맙 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.

10-11페이지의 중요한 안전성 정보 추가 내용을 참조하십시오.

XGEVA®의 차별화 요소는 무엇인가요?



위팔, 허벅지 위쪽 또는 복부의 피하 부위에 편리하게 투여하는 주사. 정맥을 통한 주입은 포함되지 않습니다.



담당 의사의 진료실에서 4주마다 1회 투여



다른 골 표적 약물과는 다른 방식으로 작용합니다. XGEVA®는 뼈 분해를 초래하는 중요한 표적을 특이적으로 차단합니다.



XGEVA®는 신장에 의해 체내에서 제거되지 않으므로, 신기능이 저하되더라도(신장 손상) 투여량을 조절할 필요가 없습니다. 신장이 정상적으로 작동하지 않으면 칼슘 수치가 심각하게 낮아질 위험이 증가합니다.

그 외 알아야 하는 사항이 있나요?



혈중 칼슘 수치가 낮은 경우 XGEVA®를 시작할 수 없으므로, 담당 의사는 먼저 혈중 칼슘 수치를 검사할 것입니다.



여성의 경우, XGEVA®를 시작하기 전에 담당 의사가 임신 여부를 확인할 것입니다. XGEVA® 투여 시 매우 효과적인 피임법을 사용해야 합니다.

심각한 뼈 문제를 예방할 수 있는 가능성을 최대한 높이기 위해 처방 대로 4주마다 XGEVA® 주사 투여 일정을 잡으십시오.

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 360™이 도와드릴 것입니다.

Amgen Assist 360™ Nurse Navigator*는 환자에게 가장 중요한 리소스를 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™ 프로그램

환자가 혜택을 받을 자격이 있고, 민간 보험에 가입되어 있는 경우, Amgen FIRST STEP™ 프로그램에서 공제액, 공동 보험, 본인부담금을 포함한 본인 부담(OOP) 처방 비용을 보장받게 해줍니다.

- 첫 번째 용량 또는 주기 동안 OOP \$0
- 이후 투여 또는 주기에 대해 OOP \$5, 브랜드 프로그램 혜택 최대 한도 이내
- 소득 자격 요건 없음



✓ XGEVA® 치료를 순조롭게 진행하려면 어떻게 하나요?

치료 일정을 지키면 심각한 뼈 문제를 예방할 가능성을 최대한 높이는 데 도움이 됩니다.*

- 4주 간격으로 치료 예약
- 캘린더에 예약 내용을 기록합니다.
- 가족이나 친구에게 담당 의사의 진료실에 가는 데 도움을 요청합니다.
- 예약 전에 담당 의사에게 물어볼 질문을 적습니다.

*심각한 뼈 문제란 부러진 뼈(골절), 뼈 수술의 필요성, 뼈에 대한 방사선 치료의 필요성, 척수 압박으로 정의됩니다.

XGEVA.com/updates에서 등록하여
이메일, 리소스 이용 등 개인화된
지원을 받으세요.

중요한 안전성 정보(계속)

XGEVA®에 대해 알아야 하는 가장 중요한 정보는
무엇인가요?

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

10-11페이지의 중요한 안전성 정보 추가 내용을
참조하십시오.

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

지금 바로 전화하세요

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

월~금, 오전 9시~오후 8시 ET, 또는

www.amgenassist360.com/enroll 방문하기

*Amgen Nurse Navigators는 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.

AMGEN
ASSIST 360™

Amgen Assist 360™ 및 Amgen FIRST STEP™은 Amgen Inc.의 상표입니다.

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 알려줍니다.

테노수맙 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®(테노수맙)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. 치과 의사에게 XGEVA®를 투여 중임을 알려주세요. XGEVA®로 치료하는 동안 구강 관리를 잘 하는 것이 중요합니다. 뼈 병변이 있는 환자를 대상으로 하는 시험에서, XGEVA® 치료 기간이 더 길수록 중증 턱 문제 발생률이 더 높았습니다.

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

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

다음의 경우 담당 의사에게 알려주세요.

- Prolia®(테노수맙)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 알려줍니다. 담당 의사는 환자가 마찬가지로 혈중 칼슘 수치를 낮추는 다른 약물을 투여하고 있는지 알아야 합니다.
- 치아와 잇몸을 잘 관리하고 권장된 대로 치과를 방문합니다.
- 치과 의사에게 XGEVA®를 투여 중임을 알려줍니다.
- 치과 수술을 받거나 치아를 제거할 계획이 있는 경우 담당 의사에게 알려줍니다.
- 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 고향 종양으로부터 골 전이된 환자에서 가장 흔한 부작용은 피로/쇠약, 낮은 혈중 인산염 수치 및 오심이었습니. XGEVA®의 가장 흔한 중증 부작용은 숨가쁨이었습니다.

XGEVA®를 투여받은 다발성 골수종 환자에서 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 환자에서 가장 흔한 중대한 이상반응은 폐렴이었습니다.

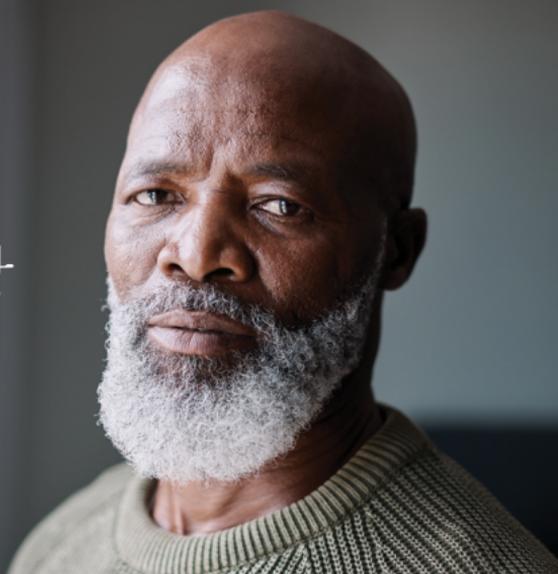
이러한 증상이 XGEVA®의 가능한 부작용 전부는 아닙니다. 자세한 내용은 담당 의사 또는 약사에게 문의하십시오.

부작용에 대한 의학적 조언을 구하려면 담당 의사에게 연락하십시오. 처방약의 부정적인 부작용은 FDA에 보고할 것을 권장합니다. www.fda.gov/medwatch를 방문하거나 1-800-FDA-1088로 전화하십시오.

처방 정보를 보려면 여기를 클릭하십시오

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

XGEVA® 가
본인에게
적합한지 담당
의사에게
물어보세요.



XGEVA® Cares 등록

- Nurse Navigators의 개인 맞춤형 지원
- XGEVA® 비용 지원
- 약물 투여 알림
- 팁과 리소스가 포함된 이메일



유용한 정보 및 리소스 찾기

- 다운로드 가능한 도구
- 팁 및 조언
- 환자 이야기
- 옹호 단체 링크

[XGEVA.com/updates](https://www.xgeva.com/updates)를
방문하여 자세히 알아보세요.

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



10-11페이지의 중요한 안전성 정보를 참조하십시오.



XGEVA®는 Amgen Inc.의 등록 상표입니다.
© 2022 Amgen Inc. 모든 권리 보유. 07/22 USA-162X-81296