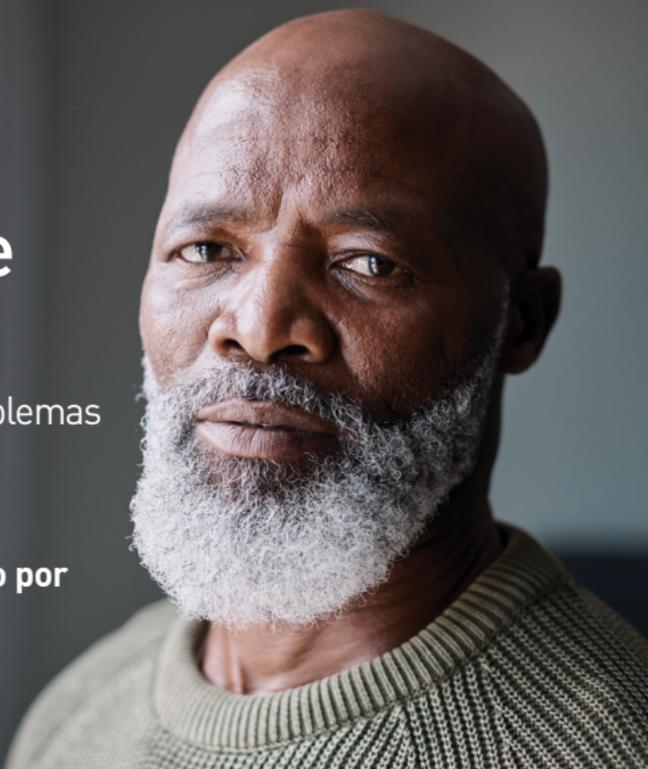


Para personas con mieloma múltiple

Es hora de XGEVA®

Ayude a prevenir problemas
óseos graves*

Pregunte a su médico por
XGEVA® hoy mismo



Casi **1.5 millones de personas** con cáncer en todo el mundo han sido tratadas con XGEVA®

*Los problemas óseos graves se definen como fracturas óseas, la necesidad de cirugía en los huesos, la necesidad de tratamientos de radiación en los huesos y compresión de la médula espinal.

Indicación

XGEVA® es un medicamento recetado que se usa para prevenir fracturas, compresión de la médula espinal o la necesidad de radiación o cirugía en los huesos en pacientes con mieloma múltiple y en pacientes con metástasis óseas de tumores sólidos.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

No use XGEVA® si tiene niveles bajos de calcio en la sangre (hipocalcemia).

Debe tratar su nivel bajo de calcio en la sangre antes de recibir XGEVA®. XGEVA® puede disminuir significativamente los niveles de calcio en la sangre y se han informado algunas muertes. Tome calcio y vitamina D según las indicaciones de su médico. Informe a su médico de inmediato si experimenta espasmos, crispaciones, calambres o rigidez en los músculos o entumecimiento u hormigueo en los dedos de las manos, los dedos de los pies o alrededor de la boca.

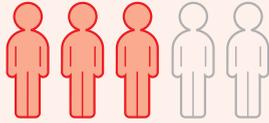
Consulte la Información importante de seguridad adicional en las páginas 10-11.

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



¿Cuál es mi riesgo de tener un problema óseo grave?

Si no cuenta con un plan de prevención adecuado, es mucho más probable que tenga problemas óseos graves.



Alrededor de **3 de cada 5 personas** que tienen mieloma múltiple sufrirán un problema óseo grave



Una fractura puede provocar otra

> 7 VECES

Después de una fractura, el riesgo de sufrir más fracturas aumenta mucho más.

Pregunte a su médico cómo puede protegerse de los problemas óseos graves.

¿Cómo afecta el mieloma múltiple a mis huesos?

Los pacientes con mieloma múltiple a menudo tienen puntos débiles en los huesos, denominados lesiones.



Las lesiones óseas a menudo causan problemas óseos graves.

9 de cada 10

personas con mieloma múltiple desarrollan lesiones óseas con el tiempo.

Cuando los huesos se debilitan, usted corre el riesgo de tener problemas óseos graves. Estos se definen como:



Huesos quebrados (fracturas)



Necesidad de cirugía para prevenir o reparar huesos quebrados



Necesidad de tratamientos de radiación en los huesos



Presión en la médula espinal (compresión de la médula espinal)

¿Qué signos y síntomas debo tener en cuenta?

Algunos síntomas frecuentes de un problema óseo grave son:

- Dolor intenso y repentino que impide el movimiento
- Dolor
- Dificultad para orinar
- Estreñimiento
- Falta de control del intestino o la vejiga
- Entumecimiento
- Debilidad
- Parálisis

Pueden presentarse otros síntomas.

Asegúrese de informar cualquier síntoma nuevo a su médico.

¿Cuál es la buena noticia?

Existen medicamentos que actúan selectivamente sobre los huesos y que están diseñados específicamente para ayudar a prevenir los problemas óseos graves antes de que ocurran.

Dé vuelta la página para obtener información sobre un medicamento que actúa selectivamente sobre los huesos y que ha demostrado reducir el riesgo de problemas óseos graves.

¿Cómo puede XGEVA® ayudar a proteger mis huesos?

XGEVA® ayuda a prevenir problemas óseos graves en personas con mieloma múltiple

En un estudio clínico de 1718 personas, se comparó XGEVA® administrado cada 4 semanas con el ácido zoledrónico (ZA) y demostró no ser peor que el ácido zoledrónico (ZA).

CASI
23
MESES
DE PREVENCIÓN

En el estudio se midió el tiempo hasta el primer problema óseo grave.

La mitad de las personas que usaron XGEVA® pasaron al menos 22.8 meses sin experimentar un problema óseo grave.

En la mitad de las personas que usaron ZA, este tiempo fue de al menos 24 meses.

XGEVA® funciona para restaurar el equilibrio en los huesos

- XGEVA® actúa al impedir que las células que degradan el hueso se vuelvan hiperactivas cuando se tiene mieloma múltiple.
- XGEVA® retrasa la degradación ósea para ayudar a prevenir problemas óseos graves.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (CONT)

No use XGEVA® si es alérgico al denosumab o a cualquiera de los ingredientes de XGEVA®. Se han producido reacciones alérgicas graves en personas que usan XGEVA®. Llame a su médico o acuda a la sala de emergencias más cercana de inmediato si tiene algún síntoma de una reacción alérgica grave, como presión arterial baja (hipotensión); dificultad para respirar; opresión en la garganta; hinchazón de la cara, los labios o la lengua; erupción cutánea; picazón; o urticaria.

Consulte la Información importante de seguridad adicional en las páginas 10-11.

¿Qué hace que XGEVA® sea diferente?



Una práctica inyección que se administra debajo de la piel en la parte superior del brazo, la parte superior del muslo o la zona del estómago. No implica una infusión a través de la vena.



Se administra una vez cada 4 semanas en el consultorio de su médico.



Funciona de manera diferente a otros medicamentos que actúan selectivamente sobre los huesos. XGEVA® bloquea específicamente un objetivo importante que conduce a la degradación ósea.



XGEVA® no se elimina del cuerpo a través de los riñones, por lo que no es necesario ajustar la dosis si tiene una función renal más baja (insuficiencia renal). Si su función renal no es normal, su riesgo de tener niveles de calcio muy bajos aumenta.

¿Qué más debo saber?



Si tiene niveles bajos de calcio en la sangre, no puede comenzar a usar XGEVA®. Por eso, en primer lugar, su médico analizará sus niveles de calcio en la sangre.



En el caso de las mujeres, su médico verificará si usted está embarazada antes de que comience a usar XGEVA®. Debe usar un método anticonceptivo altamente eficaz cuando use XGEVA®.

Programa su inyección de XGEVA® **cada 4 semanas** según lo recetado, para tener la mejor probabilidad de prevenir problemas óseos graves.

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



¿Cómo puedo mantenerme al día con XGEVA®?

Cumplir con su cronograma de tratamiento le ayuda a tener la mejor probabilidad de prevenir problemas óseos graves*

- **Programe** citas cada 4 semanas por adelantado
- **Anote** las citas en su calendario
- **Pida ayuda** a familiares o amigos para llegar al consultorio de su médico
- **Escriba** preguntas para hacerle a su médico antes de las citas

*Los problemas óseos graves se definen como fracturas óseas, la necesidad de cirugía en los huesos, la necesidad de tratamientos de radiación en los huesos y compresión de la médula espinal.

Inscríbese en XGEVA.com/updates para obtener apoyo personalizado, lo que incluye correos electrónicos, acceso a recursos y más

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (CONT)

¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre XGEVA®?

No use XGEVA® si usa Prolia®. XGEVA® contiene el mismo medicamento que Prolia® (denosumab).

Consulte la Información importante de seguridad adicional en las páginas 10-11.

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

¿Qué recursos tengo disponibles?

Si usted y su médico deciden que XGEVA® es adecuado para usted, Amgen Assist 360™ está aquí para ayudarlo.

Su embajador de enfermería* de Amgen Assist 360™ puede ayudarlo a encontrar los recursos† más importantes para usted:

- Responder preguntas sobre el medicamento y ayudarlo a inscribirse para recibir recordatorios sobre las inyecciones
- Recomendarle recursos para la vida diaria
- Ayudarlo a comprender sus opciones de cobertura y apoyo financiero para cualquier tipo de seguro, como Amgen FIRST STEP™

Programa Amgen FIRST STEP™

Si es elegible‡ y está asegurado comercialmente, el programa Amgen FIRST STEP™ puede ayudarlo a cubrir sus costos de bolsillo de la receta, lo que incluye deducibles, coseguros y copagos.

- **\$0** de costos de bolsillo para la primera dosis o ciclo
- **\$5** de costos de bolsillo para dosis o ciclos posteriores, **hasta el máximo beneficio del programa de marca**
- Sin requisito de elegibilidad en cuanto a ingresos



LLAME HOY MISMO

1-888-4ASSIST (1-888-427-7478)
De lunes a viernes, de 9 a.m. a 8 p.m.,
hora del este, o visite
www.amgenassist360.com/enroll

*Los embajadores de enfermería de Amgen están allí para apoyar, no reemplazar, su plan de tratamiento y no brindan asesoramiento médico ni servicios de administración de casos. Los pacientes siempre deben consultar a su proveedor de atención médica sobre decisiones médicas o inquietudes sobre el tratamiento.

†Los recursos incluyen derivaciones a programas independientes de asistencia al paciente sin fines de lucro. La elegibilidad para los recursos proporcionados por programas independientes de asistencia al paciente sin fines de lucro se basa en los criterios de las organizaciones sin fines de lucro. Amgen no tiene control sobre estos programas y proporciona recomendaciones como cortesía únicamente.

‡Se aplican términos, condiciones y máximos del programa. Este programa no está abierto a pacientes que reciben reembolsos de recetas en virtud de algún programa de atención médica federal, estatal o financiado por el gobierno. No válido donde lo prohíba la ley.

AMGEN
ASSIST 360™

Información de seguridad importante

No use XGEVA® si tiene niveles bajos de calcio en la sangre (hipocalcemia). Debe tratar su nivel bajo de calcio en la sangre antes de recibir XGEVA®. XGEVA® puede disminuir significativamente los niveles de calcio en la sangre y se han informado algunas muertes. Tome calcio y vitamina D según las indicaciones de su médico. Informe a su médico de inmediato si experimenta espasmos, crispaciones, calambres o rigidez en los músculos o entumecimiento u hormigueo en los dedos de las manos, los dedos de los pies o alrededor de la boca.

No use XGEVA® si es alérgico al denosumab o a cualquiera de los ingredientes de XGEVA®. Se han producido reacciones alérgicas graves en personas que usan XGEVA®. Llame a su médico o acuda a la sala de emergencias más cercana de inmediato si tiene algún síntoma de una reacción alérgica grave, como presión arterial baja (hipotensión); dificultad para respirar; opresión en la garganta; hinchazón de la cara, los labios o la lengua; erupción cutánea; picazón; o urticaria.

¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre XGEVA®?

No use XGEVA® si usa Prolia®. XGEVA® contiene el mismo medicamento que Prolia® (denosumab).

Problemas óseos graves en la mandíbula (osteonecrosis)
Pueden ocurrir problemas óseos graves en la mandíbula cuando se usa XGEVA®. Su médico debe examinarle la boca antes de comenzar el tratamiento y mientras esté usando XGEVA®. Informe a su dentista que está usando XGEVA®. Es importante que practique un buen cuidado bucal durante el tratamiento con XGEVA®. En estudios de pacientes con afectación ósea, la tasa de problemas graves en la mandíbula fue más alta cuanto más tiempo recibieron tratamiento con XGEVA®.

Fractura inusual del hueso del muslo
Se han informado casos de fractura inusual del hueso del muslo. Los síntomas de una fractura incluyen dolor nuevo o inusual en la cadera, la ingle o el muslo.

Riesgo de niveles altos de calcio en pacientes con tumor óseo de células gigantes y en pacientes que todavía están creciendo
Los pacientes con un tipo de cáncer llamado tumor óseo de células gigantes y los pacientes con huesos que no están completamente maduros tienen un mayor riesgo de desarrollar niveles altos de calcio en la sangre después de dejar de usar XGEVA®, que puede ser grave.

Aumento del riesgo de fracturas óseas en la columna vertebral después de interrumpir XGEVA®
Después de que se interrumpa su tratamiento con XGEVA®, su riesgo de sufrir fracturas óseas en la columna vertebral puede aumentar, especialmente si tiene antecedentes de factores de riesgo, como osteoporosis o fracturas anteriores.

Posible daño a su bebé en gestación
No debe quedar embarazada mientras usa XGEVA®. Informe de inmediato a su médico si está embarazada, planea quedar embarazada o sospecha que está embarazada. XGEVA® puede dañar a su bebé en gestación.

Informe a su médico si:

- Está usando un medicamento llamado Prolia® (denosumab), porque contiene el mismo fármaco que XGEVA®.
- Tiene síntomas de niveles bajos de calcio en sangre, como rigidez muscular o calambres.
- Tiene síntomas de problemas óseos graves en la mandíbula, como dolor o entumecimiento.
- Tiene dolor continuo o cicatrización lenta después de una cirugía dental.
- Tiene síntomas de niveles altos de calcio en la sangre, como náuseas, vómitos, dolor de cabeza y disminución del estado de alerta.
- Está embarazada, planea quedar embarazada, sospecha que está embarazada o está amamantando.

Mientras usa XGEVA®, debe hacer lo siguiente:

- Informe a su médico sobre todos los medicamentos que esté tomando. Su médico debe saber si está tomando otros medicamentos que también disminuyen los niveles de calcio en sangre.
- Cuide bien sus dientes y encías, y vaya al dentista según lo recomendado.
- Informe a su dentista que está usando XGEVA®.
- Informe a su médico si tiene planeada una cirugía dental o extracción de piezas dentales.
- Hable con su médico antes de dejar de usar XGEVA® sobre el riesgo de fracturas óseas en la columna vertebral.
- Las mujeres con capacidad de concebir deben usar métodos anticonceptivos altamente eficaces mientras usan XGEVA® y durante al menos 5 meses después de la última dosis de XGEVA®.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de XGEVA®?

En pacientes con metástasis óseas por tumores sólidos que usan XGEVA®, los efectos secundarios más frecuentes fueron cansancio/debilidad, niveles bajos de fosfato en la sangre y náuseas. El efecto secundario grave más frecuente de XGEVA® fue falta de aire.

En pacientes con mieloma múltiple que recibieron XGEVA®, los efectos secundarios más frecuentes fueron diarrea, náuseas, niveles bajos de glóbulos rojos, niveles bajos de plaquetas y calcio en sangre, dolor de espalda, hinchazón de la parte inferior de las piernas o las manos, infección de las vías respiratorias superiores, erupción y dolor de cabeza. La reacción adversa grave más frecuente en pacientes con mieloma múltiple fue neumonía.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de XGEVA®. Para obtener más información, consulte a su médico o farmacéutico.

Llame a su médico para obtener asesoramiento médico sobre los efectos secundarios. Se le recomienda informar a la FDA sobre los efectos secundarios negativos de los medicamentos recetados. Visite www.fda.gov/medwatch, o llame al 1-800-FDA-1088.

Haga clic aquí para conocer la información de prescripción

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

Pregunte a su
médico si XGEVA®
es adecuado
para usted



Inscríbese en XGEVA® Cares

- Apoyo personalizado de embajadores de enfermería
- Ayuda para pagar XGEVA®
- Recordatorios de medicamentos
- Correos electrónicos con consejos y recursos



Encuentre información y recursos útiles

- Herramientas para descargar
- Consejos y recomendaciones
- Historias de pacientes
- Enlaces a grupos de defensa

Visite [XGEVA.com/updates](https://www.xgeva.com/updates)
para obtener más información

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



Consulte la Información importante de seguridad en las
páginas 10-11.

AMGEN®

XGEVA® es una marca comercial registrada de Amgen, Inc.
© 2022 Amgen Inc. Todos los derechos reservados. 07/22 USA-162X-81297