

当乳腺癌扩散到您的骨骼时，

采取措施预防 XGEVA^{®1} 的具有破坏性且严重的骨骼问题*



要求 #1 开具处方的骨靶向药物在预防严重骨骼问题方面具有优效性^{†1,2}

*严重骨骼问题定义为骨折、需要对骨骼进行手术、需要对骨骼进行放射治疗和脊髓压迫。¹

[†]与唑来膦酸 (ZA) 相比。¹

适应症

XGEVA[®] 是一种处方药，用于预防多发性骨髓瘤患者和实体瘤骨转移患者发生骨折、脊髓压迫或对骨骼放疗或手术的需求。

重要安全性信息如果您出现低血钙（低钙血症），请勿使用 XGEVA[®]。

在您接受 XGEVA[®]之前，必须治疗您的低血钙。XGEVA[®] 可显著降低您血液中的钙水平，已经报告了一些死亡病例。按照医嘱使用钙和维生素 D。如果您出现肌肉痉挛、抽搐、痉挛或僵硬，或手指、脚趾或口周麻木或刺痛，请立即告知您的医生。

请参见第 12-13 页的其他重要安全性信息。

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



骨转移是什么，它们如何影响我？

骨转移 (muh·TASS·tuh·seez) 可能对您的骨骼健康构成重大风险³

骨转移可能会引起疼痛，但并不总是如此。无论您是否感觉疼痛，骨转移均会³⁻⁵：

- 中断身体保持骨骼强健的正常过程
- 导致您的骨骼比正常情况下更快分解
- 随时间使骨骼变弱

当您的骨骼变弱时，您有患严重骨骼问题的风险。定义为^{1,3}：



骨断裂（骨折）



需要手术来预防或修复骨折



需要对骨骼进行放射治疗



脊髓受压（脊髓压迫）

患有严重的骨骼问题从来都不是好滋味。通过本指南了解它们的常见程度以及您可以采取什么措施进行预防。

如果我有骨转移，我发生严重骨骼问题的可能性有多大？

如果没有积极的预防计划，严重的骨骼问题可能比您想象的更早发生⁶

骨转移诊断后
3 个月内



约 **1/3** 女性出现严重的骨骼问题⁶

一旦您被诊断出患有严重的骨骼疾病，立即与您的医生合作，帮助您保护自己免受严重的骨骼问题的影响

什么是 XGEVA[®]， 我需要知道什么？

重要安全性信息（续）

如果您对地诺单抗或 XGEVA[®] 的任何成分过敏，请勿使用 XGEVA[®]。 使用 XGEVA[®] 的患者曾发生严重过敏反应。如果您出现任何严重过敏反应的症状，包括血压低（低血压）；呼吸困难；咽喉缩紧感；面部、唇或舌肿胀、皮疹；瘙痒或荨麻疹，请立即联系您的医生或到最近的急诊室就诊。

请参见第 12-13 页的其他重要安全性信息。

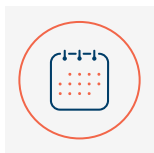
自 2010 年以来，全球近 150 万癌症患者接受了 XGEVA[®] 治疗^{1,7}

XGEVA[®] 是一种处方药，用于预防多发性骨髓瘤患者以及乳腺癌、前列腺癌、肺癌和其他实体瘤骨转移患者发生骨折、脊髓压迫或对骨骼放疗或手术的需求。¹

了解 XGEVA[®] 的重要信息



在皮肤下注射方便，不涉及静脉输注¹



每 4 周在医生诊室给药一次¹



治疗期间，您可能被告知使用维生素 D 和钙补充剂，以帮助预防血钙水平降低¹



您的医生将在开始 XGEVA[®] 治疗前检查您是否怀孕。女性在使用 XGEVA[®] 时和停药后至少 5 个月内应使用高效避孕措施¹

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

XGEVA® 能给我带来什么效果？

在乳腺癌和骨转移女性中比较 XGEVA®
(每 4 周给药一次) 与 ZA¹

ZA, 唑来膦酸。

重要安全性信息 (续)

关于 XGEVA®, 您应该了解的最重要信息是什么？

如果您使用 Prolia, 请勿使用 XGEVA®。XGEVA® 含有与 Prolia®(地诺单抗) 相同的药物。

重度颌骨问题 (骨坏死)

当您使用 XGEVA® 时, 可能会发生重度颌骨问题。您的医生应在您开始使用 XGEVA®之前和使用 XGEVA® 期间检查您的口腔。告知您的牙医您正在使用 XGEVA®。在 XGEVA® 治疗期间, 良好的口腔护理对您很重要。在骨受累患者的研究中, 接受 XGEVA® 治疗的时间越长, 重度颌骨问题的发生率越高。

请参见第 12-13 页的其他重要安全性信息。

已证明 XGEVA® 在预防严重骨骼问题*方面的优势超过 2 年^{1,8}

27 个月时,

10 例
使用 XGEVA®
的患者中
约有 **6 例**

未出现严重骨骼问题^{8,†}

10 例中 5 例接受 ZA 治疗的患者在 26.4 个月时未出现严重骨骼问题。⁸

为了更好地预防严重的骨骼问题，
请向您的医生咨询 XGEVA®¹

*严重骨骼问题定义为骨折、需要对骨骼进行手术、需要对骨骼进行放射治疗和脊髓压迫。¹

†在一项临床研究中，比较了 1026 例接受 XGEVA®的患者与 1020 例接受 ZA 的患者。⁸

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

严重骨骼问题*可能会产生疼痛⁹

在乳腺癌和骨转移女性中比较 XGEVA[®]（每 4 周给药一次）与 ZA¹

*严重骨骼问题定义为骨折、需要对骨骼进行手术、需要对骨骼进行放射治疗和脊髓压迫。¹

ZA，唑来膦酸。

重要安全性信息（续）

异常股骨骨折

还报告了异常的股骨骨折。骨折症状包括髋关节、腹股沟或大腿新发或异常疼痛。

骨巨细胞瘤患者和仍在生长期的患者发生高钙水平的风险

患有一种被称为骨巨细胞瘤的癌症的患者和骨骼未完全成熟的患者在停用 XGEVA[®] 后发生高血钙水平的风险更大，这可能是严重的。

请参见第 12-13 页的其他重要安全性信息。

严重的骨骼问题导致许多女性感觉疼痛⁹



5 例严重骨骼问题女性中超过 **4 例** 出现骨痛⁹

XGEVA[®] 不治疗疼痛：用于预防严重的骨骼问题。¹

在乳腺癌疼痛恶化时间分析中，

使用 XGEVA[®] 的女性至发生中度至重度疼痛的时间比使用 ZA 的女性长3.9 个月**⁵**

9.7
个月无疼痛
恶化

(XGEVA[®]) VS 5.8 个月 (ZA)

- 在其他肿瘤类型和骨转移患者中进行的类似分析未发现同样的差异。在前列腺癌中：5.8 个月 (XGEVA[®]) VS 4.9 个月 (ZA)，相差 0.9 月。¹⁰ 在仅实体瘤癌症中：4.7 个月 (XGEVA[®]) VS 3.7 个月 (ZA)，相差 1 个月¹¹
- 这些数值显示患者疼痛恶化需要多长时间
- 该研究的目的是并非显示疼痛减轻程度。尚不清楚这两组之间的差异是否由任一药物引起。患者使用预先准备的量表自行报告疼痛。⁵您的结果可能不同。请与您的医生讨论这些结果可能对您有什么意义

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



给您一次机会，体验一下临床试验中观察到的 XGEVA® 更优结果¹



使用以下提示，遵守 XGEVA® 的服药方案：

- 每 4 周提前**预约一次**¹
- 在日历中**记录**预约
- **请求**家人或朋友的帮助，让他们把您送医生办公室
- 在注射时**穿**宽松的衣服，以便于医疗团队成员在您的上臂、大腿或胃部区域注射¹

如果您漏用一剂药物，请告知您的医生，以帮助您恢复 XGEVA® 的正常使用方案

ZA，唑来膦酸。

重要安全性信息（续）

停用 XGEVA® 后脊柱骨折风险增加

停止 XGEVA® 治疗后，您的脊柱骨折风险可能会增加，尤其是如果您有风险因素史，如骨质疏松症或既往骨折。

请参见第 12-13 页的其他重要安全性信息。

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

我有哪些可用资源？

如果您和您的医生认为 XGEVA® 适合您， Amgen Assist® 将在此提供帮助

您的 Amgen Assist® Nurse Navigator* 可以帮助您找到对您来说最重要的资源†：

- 回答用药问题，帮助您注册接受注射提醒
- 向您推荐日常生活资源
- 帮助您了解任何类型保险的承保范围和财务支持选项，如 Amgen FIRST STEP™

Amgen FIRST STEP™ 对于符合资格‡的商业保险患者

Amgen FIRST STEP™ 共付额计划旨在帮助符合条件的商业保险患者支付自付处方费用。

- 每剂或每周期只需自付 0 美元‡
- 适用于免赔额、共保额和共付额§
- 无收入资格要求



现在打电话

1-888-4ASSIST (1-888-427-7478)
周一至周五，9AM至 8PM 美东时间或访问
www.amgenassist360.com/enroll

*Amgen Nurse Navigators 旨在支持您的治疗计划但不取代它们并且不提供医疗建议或病例管理服务。对于医疗决策或治疗问题，患者应始终咨询其医务人员。

†资源包括转介至独立、非营利性患者援助计划。获得独立、非营利性患者援助计划提供的资源的资格基于非营利性组织制定的标准。Amgen 对这些计划无控制权，在此仅出于善意提供此等转介。

‡适用条款、条件和计划的最大额度。本计划不向任何联邦、州或政府资助的医疗保健计划下接受处方报销的患者开放。法律禁止的情况下无效。

§适用条款、条件和计划的最大额度。其他限制可能适用。有关详细信息，请参阅 Amgen FIRST STEP™ 共付额计划条款和条件。本计划不向任何联邦、州或政府资助的医疗保健计划下接受处方报销的患者开放。法律禁止的情况下无效。

AMGEN ASSIST®

重要安全性信息

如果您出现低血钙（低钙血症），请勿使用 XGEVA®。

在您接受 XGEVA® 之前，必须治疗您的低血钙。XGEVA® 可显著降低您血液中的钙水平，已经报告了一些死亡病例。按照医嘱使用钙和维生素 D。如果您出现肌肉痉挛、抽搐、痉挛或僵硬，或手指、脚趾或口周麻木或刺痛，请立即告知您的医生。

如果您对地诺单抗或 XGEVA® 的任何成分过敏，请勿使用 XGEVA®。 使用 XGEVA® 的患者曾发生严重过敏反应。如果您出现任何严重过敏反应的症状，包括血压低（低血压）；呼吸困难；咽喉紧缩感；面部、唇或舌肿胀、皮疹；瘙痒或荨麻疹，请立即联系您的医生或到最近的急诊室就诊。

关于 XGEVA®，您应该了解的最重要信息是什么？

如果您使用 Prolia，请勿使用 XGEVA®。 XGEVA® 含有与 Prolia®(地诺单抗) 相同的药物。

重度颌骨问题（骨坏死） 当您使用 XGEVA®时，可能会发生重度颌骨问题。您的医生应在您开始使用 XGEVA®之前和使用 XGEVA® 期间检查您的口腔。告知您的牙医您正在使用 XGEVA®。在 XGEVA® 治疗期间，良好的口腔护理对您很重要。在骨受累患者的研究中，接受 XGEVA® 治疗的时间越长，重度颌骨问题的发生率越高。

异常的股骨骨折 已报告了异常的股骨骨折。骨折症状包括髋关节、腹股沟或大腿新发或异常疼痛。

骨巨细胞瘤患者和仍在生长期的患者发生高钙水平的风险 患有一种被称为骨巨细胞瘤的癌症的患者和骨骼未完全成熟的患者在停用 XGEVA® 后发生高血钙水平的风险更大，这可能是严重的。

停用 XGEVA® 后脊柱骨折风险增加 停止 XGEVA® 治疗后，您的脊柱骨折风险可能会增加，尤其是如果您有风险因素史，如骨质疏松症或既往骨折。

可能对您的胎儿造成伤害 使用 XGEVA® 期间不得怀孕。如果您已怀孕、计划怀孕或疑似怀孕，请立即告知医生。XGEVA® 可能会伤害您未出生的 婴儿。

如果您有以下情况，请告知您的医生：

- 正在使用一种名为 Prolia®(地诺单抗) 的药物，因为其含有与 XGEVA® 相同的药物
- 有低血钙症状，如肌肉僵硬或痉挛
- 有重度颌骨问题的症状，如疼痛或麻木
- 牙科手术后持续疼痛或愈合缓慢
- 有恶心、呕吐、头痛、警觉性下降等高血钙症状
- 已怀孕、计划怀孕、疑似怀孕或正在哺乳

使用 XGEVA® 时，您应该：

- 告知您的医生您正在使用的所有药物。您的医生需要知道您是否正在使用其他可降低血钙水平的药物
- 照顾好您的牙齿和牙龈，按照建议去看牙医
- 告知您的牙医您正在使用 XGEVA®
- 如果您计划进行牙科手术或拔牙，请告知您的医生
- 在您停用 XGEVA®之前，请与您的医生讨论您脊柱骨折的风险
- 育龄妇女在使用 XGEVA® 期间和 XGEVA® 末次给药后至少 5 个月内应采取高效避孕措施

XGEVA® 可能有哪些副作用？

在使用 XGEVA® 的实体瘤骨转移患者中，最常见的副作用是疲倦/无力、血液中磷酸盐水平低和恶心。XGEVA® 最常见的严重副作用为呼吸短促

在接受 XGEVA® 的多发性骨髓瘤患者中，最常见的副作用为腹泻、恶心、低红细胞、低血小板和钙水平、背痛、小腿或手部肿胀、上呼吸道感染、皮疹和头痛。多发性骨髓瘤患者中最常见的严重不良反应为肺炎。

这些并不是 XGEVA® 的所有可能的副作用。更多信息，请咨询您的医生或药剂师。

致电您的医生，寻求有关副作用的医疗建议。

建议您向 FDA 报告处方药的不良副作用。

访问 www.fda.gov/medwatch，或致电 1-800-FDA-1088。

请点击[此处](#)获取处方信息。

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

当乳腺癌扩散到您的骨骼时，

不要让意外的骨骼问题破坏您的计划

请向您的医生咨询 XGEVA®
(相较于 ZA 是一种**更优的**骨靶向药物*) 在预防严重骨骼问题方面的¹

访问 **XGEVA.com** 了解更多信息

*严重骨骼问题定义为骨折、需要对骨骼进行手术、需要对骨骼进行放射治疗和脊髓压迫。¹

ZA, 唑来膦酸。

重要安全性信息 (续) 可能对您的胎儿造成伤害

使用 XGEVA® 期间不得怀孕。如果您已怀孕、计划怀孕或疑似怀孕，请立即告知医生。XGEVA® 可能会伤害您未出生的婴儿。

请参见第 12-13 页的其他重要安全性信息。

参考文献: 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® 是 Amgen, Inc. 的注册商标。

© 2022 Amgen Inc. 保留所有权利。10/22 USA-162X-81291