

Cuando el cáncer de mama se disemina a los huesos,

Tome medidas para prevenir problemas óseos graves y devastadores* con XGEVA®¹



Pregunte por el medicamento **recetado n.º 1** que actúa selectivamente sobre los huesos y **cuya superioridad está demostrada[†]** para la prevención de problemas óseos graves^{1,2}

*Los problemas óseos graves se definen como fracturas óseas, la necesidad de cirugía ósea, tratamientos de radiación para el dolor óseo y presión en la médula espinal.¹

[†]En comparación con el ácido zoledrónico (ZA).¹

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 12-13.

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



¿Qué son las metástasis óseas y cómo pueden afectarme?

Las metástasis óseas pueden representar un riesgo significativo para la salud de los huesos³

Las metástasis óseas pueden ser dolorosas, pero no siempre es así. Independientemente de si siente dolor, las metástasis óseas pueden³⁻⁵:

- Alterar el proceso normal del cuerpo que mantiene los huesos fuertes
- Hacer que los huesos se degraden más rápido de lo normal
- Debilitar los huesos con el tiempo

Cuando los huesos se debilitan, usted corre el riesgo de tener problemas óseos graves. Estos se definen como^{1,3}:



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)

Nunca es un buen momento para tener un problema óseo grave. Utilice esta guía para conocer qué tan comunes son y qué puede hacer para prevenirlos.

Si tengo metástasis óseas, ¿cuál es la probabilidad de que tenga un problema óseo grave?

Si no se implementa un plan de prevención proactivo, los problemas óseos graves podrían ocurrir antes de lo que se imagina.⁶

DENTRO DE LOS 3 MESES
DE UN DIAGNÓSTICO DE METÁSTASIS ÓSEA



Alrededor de **1 de cada 3** mujeres sufrió un problema óseo grave⁶

Trabaje con su médico en cuanto le hayan diagnosticado una metástasis ósea para ayudar a prevenir problemas óseos graves

¿Qué es XGEVA® y qué necesito saber?

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 12-13.

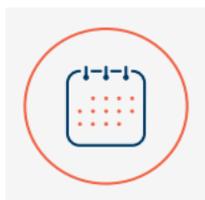
Desde 2010, casi 1.5 millones de personas con cáncer en todo el mundo han sido tratadas con XGEVA®^{1,7}

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 personas con mieloma múltiple y en personas con metástasis óseas de tumores de mama, próstata, cáncer de pulmón y otros tumores sólidos.¹

Cosas importantes que debe saber sobre XGEVA®



Una práctica inyección que se aplica debajo de la piel, sin necesidad de infusión a través de la vena¹.



Se administra una vez cada 4 semanas en el consultorio de su médico¹.



Durante el tratamiento, es posible que se le indique que tome suplementos de vitamina D y calcio para ayudar a prevenir niveles bajos de calcio en la sangre¹.



Su médico verificará si usted está embarazada antes de comenzar a usar XGEVA®. Las mujeres deben usar un método anticonceptivo altamente eficaz cuando usen XGEVA® y durante al menos 5 meses después de dejar de usarlo¹.

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

¿Qué diferencia puede significar XGEVA® para mí?

XGEVA® administrado cada 4 semanas se comparó con el ZA en mujeres con cáncer de mama y metástasis óseas.¹

ZA, ácido zoledrónico.

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).

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®.

Consulte la Información importante de seguridad adicional en las páginas 12-13.

XGEVA® demostró ser superior en la prevención de problemas óseos graves* durante >2 años^{1,8}

A los 27 meses,



que usaron XGEVA® no habían tenido un problema óseo grave^{8,†}

5 de cada 10 pacientes que usaron ZA no habían tenido un problema óseo grave a los 26.4 meses.⁸

Para una prevención superior de los problemas óseos graves, pregunte a su médico por XGEVA®¹

*Los problemas óseos graves se definen como fracturas óseas, la necesidad de cirugía ósea, tratamientos de radiación para el dolor óseo y presión en la médula espinal.¹

†En un estudio clínico en el que se compararon 1026 pacientes tratados con XGEVA® con 1020 pacientes tratados con ZA.⁸

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

Los problemas óseos graves* pueden ser dolorosos⁹

XGEVA® administrado cada 4 semanas se comparó con el ZA en mujeres con cáncer de mama y metástasis óseas¹

*Los problemas óseos graves se definen como fracturas óseas, la necesidad de cirugía ósea, tratamientos de radiación para el dolor óseo y presión en la médula espinal.¹

ZA, ácido zoledrónico.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (CONT)

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 sangre después de dejar de usar XGEVA®, que puede ser grave.

Consulte la Información importante de seguridad adicional en las páginas 12-13.

Los problemas óseos graves hacen que muchas mujeres sientan dolor⁹



Más de **4 de cada 5** mujeres con un problema óseo grave tuvieron dolor óseo⁹

XGEVA[®] no trata el dolor; se usa para prevenir problemas óseos graves.¹

En un análisis del tiempo hasta el empeoramiento del dolor en el cáncer de mama,

las mujeres que usaban XGEVA[®] pasaron 3.9 meses más antes de experimentar dolor moderado a intenso que las que usaban ZA⁵



en comparación con 5.8 meses con ZA.

- En un análisis similar realizado en pacientes con otros tipos de tumores y metástasis óseas no se halló una diferencia tan grande. En el cáncer de próstata: XGEVA[®] 5.8 meses frente a ZA 4.9 meses, que es una diferencia de 0.9 meses.¹⁰ En el cáncer solo de tumores sólidos: 4.7 meses con XGEVA[®] frente a 3.7 meses con ZA, que es una diferencia de 1 mes.¹¹
- Estos valores muestran cuánto tiempo tarda el dolor de los pacientes en empeorar.
- El estudio no se diseñó para mostrar una reducción del dolor. Se desconoce si la diferencia entre estos dos grupos se debió a cualquiera de los fármacos. Los pacientes informaron ellos mismos el dolor usando una escala predeterminada.⁵ Para usted, los resultados pueden variar. Hable con su médico sobre lo que estos resultados pueden significar para usted.

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



Mejore sus posibilidades de obtener los resultados superiores observados en los ensayos clínicos con XGEVA®.¹



Manténgase al día con XGEVA® siguiendo estos consejos:

- **Programe** citas cada 4 semanas por adelantado.¹
- **Anote** las citas en su calendario.
- **Pida ayuda** a familiares o amigos para llegar al consultorio de su médico.
- **Use ropa** suelta para la inyección, para que sea más fácil aplicarle la inyección en la parte superior del brazo, la parte superior del muslo o el área del estómago.¹

Si omitió una dosis, hable con su médico para obtener ayuda para retomar el tratamiento con XGEVA®

ZA, ácido zoledrónico.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (CONT)

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.

Consulte la Información importante de seguridad adicional en las páginas 12-13.

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® está aquí para ayudarlo.

El Amgen Assist® Nurse Navigator* 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™

Amgen FIRST STEP™

Para los pacientes aptos‡ cubiertos por un seguro comercial

El programa de copago Amgen FIRST STEP™ está aquí para ayudar a los pacientes con seguro comercial aptos a pagar los gastos corrientes de sus recetas.

- Pague tan solo 0 USD de su bolsillo por cada dosis o ciclo.‡
- Se puede aplicar a los gastos deducibles, al coseguro y al copago.§
- No se requiere elegibilidad para ingresos.



**LLAME HOY al 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 Amgen Nurse Navigators están a su disposición para respaldar, y no sustituir, su plan de tratamiento, y no proporcionan asesoramiento ni servicios de gestión de casos. Los pacientes siempre deben consultar a su profesional sanitario sobre decisiones médicas o preocupaciones 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.

§Se aplican los términos, condiciones y máximos del programa. Pueden aplicarse otras restricciones. Consulte los términos y condiciones del programa de copago Amgen FIRST STEP™ para obtener más detalles. Este programa no está abierto a pacientes que reciban reembolsos de recetas bajo ningún programa de atención sanitaria federal, estatal o gubernamental. No es válido cuando la ley lo prohíba.

AMGEN ASSIST®

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 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 de huesos de 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 ver la información de prescripción.

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

Cuando el cáncer de mama se disemina a los huesos,

no permita que problemas óseos inesperados alteren sus planes

Pregunte a su médico sobre XGEVA®

el medicamento **superior** que actúa selectivamente sobre los huesos para prevenir problemas óseos graves* (en comparación con ZA)¹

Visite XGEVA.com para obtener más información

*Los problemas óseos graves se definen como fracturas óseas, la necesidad de cirugía ósea, tratamientos de radiación para el dolor óseo y presión en la médula espinal.¹ ZA, ácido zoledrónico.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (CONT)

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.

Consulte la Información importante de seguridad adicional en las páginas 12-13.

Bibliografía: 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, Intorcchia 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

