

Para hombres cuyo cáncer de próstata se ha diseminado a los huesos¹

Si el cáncer le
ha debilitado
los huesos,
ayude a
protegerse de
problemas
óseos graves*
con XGEVA^{®1}



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

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



¿Qué son las metástasis óseas y cómo pueden afectarme?

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

Normalmente, el cuerpo descompone y reconstruye constantemente los huesos para mantenerlos fuertes. Desafortunadamente, cuando el cáncer se disemina a los huesos (formando metástasis), los huesos pueden³:

- Descomponerse más rápido de lo normal.
- Debilitarse 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)

¿Cuál es mi riesgo de tener 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.⁴

DENTRO DE LOS 3 MESES DE UN DIAGNÓSTICO DE METÁSTASIS ÓSEA



Alrededor de **1 de cada 4** hombres sufrió un problema óseo grave⁴

EN CUALQUIER MOMENTO DADO DESPUÉS DE UN DIAGNÓSTICO DE METÁSTASIS ÓSEA



Alrededor de **1 de cada 2** hombres corren riesgo de sufrir un problema óseo grave⁵

Trabaje con su médico en cuanto le hayan diagnosticado una metástasis ósea para ayudar a prevenir un problema óseo grave.

¿Qué signos y síntomas debo tener en cuenta?

Es importante anticipar problemas óseos graves* informando a su médico cualquier síntoma nuevo que experimente

Algunos síntomas frecuentes de un problema óseo son^{3,6}:

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

Pueden presentarse otros síntomas.



El dolor no siempre es un indicador de problemas óseos graves⁷

- Al inicio de un pequeño estudio en pacientes con cáncer de próstata como usted, la mitad de los hombres que experimentaron un problema óseo grave no informaron dolor.

No espere hasta experimentar dolor para hablar con su médico sobre la prevención de problemas óseos graves.

*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

¿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 ocurran¹.



Dé vuelta la página para obtener información sobre los medicamentos que los médicos recetan para los huesos para reducir el riesgo de problemas óseos graves⁸

¿Qué es XGEVA® y cómo puede ayudar a proteger mis huesos?

XGEVA® funciona para restaurar el equilibrio en los huesos¹

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.



Prevención superior

En estudios clínicos,* los hombres con cáncer de próstata y metástasis óseas tuvieron **un 18 % menos de probabilidades de tener problemas óseos graves[†] con XGEVA®** que con otro medicamento que actúa selectivamente sobre los huesos, ZA¹

*En un estudio de 1901 hombres con cáncer de próstata y metástasis óseas, la mediana de tiempo hasta experimentar un problema óseo grave fue de 20.7 meses con XGEVA® y 17.1 meses con ZA.¹

ZA, ácido zoledrónico.

[†]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

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.

¿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.

¿Cómo recibiré XGEVA®?

XGEVA® es una inyección que se administra una vez cada 4 semanas en el consultorio de su médico¹.



- XGEVA® se administra debajo de la piel en la parte superior del brazo, la parte superior del muslo o la zona del estómago.¹

Consejo: Use ropa holgada en su cita para que estas áreas sean más accesibles

- XGEVA® no implica una infusión a través de la vena¹



- Su médico analizará sus niveles de calcio en la sangre antes de que comience a usar XGEVA®. No puede comenzar a usar XGEVA® si tiene niveles bajos de calcio en la sangre.¹

Consejo: Asegúrese de tomar suplementos de vitamina D y calcio según las indicaciones de su médico para ayudar a prevenir niveles bajos de calcio en la sangre

Para tener la mejor probabilidad de prevenir problemas óseos graves, aplíquese su inyección de XGEVA® cada 4 semanas según lo recetado.¹

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^{1,*}

- **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.

Si ha omitido una dosis, es importante que hable con su médico sobre cómo retomar su tratamiento con XGEVA® para ayudar a prevenir problemas óseos graves¹

*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

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (CONT)

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 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® está aquí para ayudarlo.

Su navegador de enfermería* de Amgen Assist® 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 navegadores 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.

§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 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, bajos niveles 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 que informe los efectos secundarios negativos de los fármacos recetados a la FDA. 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

Cuando el cáncer de próstata se ha diseminado a los huesos,

¿está haciendo todo lo posible para ayudar a prevenir problemas óseos graves?*

Pregunte a su médico sobre XGEVA[®], el medicamento **superior** que actúa selectivamente sobre los huesos[†] para prevenir problemas óseos graves.¹

Visite [XGEVA.com](https://www.amgen.com/xgeva) 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

[†]en comparación con el ZA, ácido zoledrónico.¹

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.

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

References: 1. XGEVA[®] [denosumab] prescribing information, Amgen. 2. Data on file, Amgen; 2020. 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. 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. 5. Oster G, Lamerato L, Glass AG, et al. Natural history of skeletal-related events in patients with breast, lung, or prostate cancer and metastases to bone: a 15-year study in two large US health systems. *Support Care Cancer.* 2013;21(12):3279-3286. 6. Coleman RE. Clinical features of metastatic bone disease and risk of skeletal morbidity. *Clin Cancer Res.* 2006;12(suppl 20):6243s-6249s. 7. 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. 8. Data on file, Amgen; 2022.

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

