

EVENTITY BROCHURE: USA-785-82512

SUMMARY

Print Dimensions when closed: 4" x 9"
Print dimensions for open spread: 8" x 9"

Para mujeres con osteoporosis posmenopáusica y alto riesgo de fracturas



GENERE NUEVO TEJIDO ÓSEO RÁPIDAMENTE en tan solo 12 meses

¿Está lista para comenzar su travesía hacia huesos más fuertes?

Uso aprobado
EVENTITY es un medicamento recetado que se usa para tratar la osteoporosis en mujeres que ya transitaron la menopausia y que tienen un elevado riesgo de sufrir fracturas, que no pueden usar otro medicamento para la osteoporosis o que no obtuvieron buenos resultados con otros medicamentos.

Información importante de seguridad
¿Qué es lo más importante que debe saber sobre EVENTITY? EVENTITY puede causar efectos secundarios graves, incluido un mayor riesgo de sufrir un ataque al corazón, un accidente cerebrovascular o la muerte debido a un problema cardiovascular (relacionado con el corazón o los vasos sanguíneos). Llame a su proveedor de atención médica u obtenga ayuda de emergencia de inmediato si presenta síntomas de ataque al corazón, que pueden incluir dolor o presión en el pecho; dificultad para respirar; sensación de mareo o aturdimiento; o síntomas de accidente cerebrovascular, que pueden incluir dolor de cabeza; entumecimiento o debilidad en el rostro, los brazos o las piernas; dificultad para hablar; cambios en la visión o pérdida del equilibrio. Antes de recibir EVENTITY, informe a su proveedor de atención médica si tuvo un ataque al corazón o un accidente cerebrovascular, especialmente si este ocurrió durante el último año.

Consulte la información de seguridad importante adicional que se brinda en las páginas 14 y 15.

Conozca SU RIESGO

No tratar su osteoporosis posmenopáusica aumentará aún más su riesgo de sufrir fracturas.

Después de la menopausia, su cuerpo pierde más tejido óseo del que genera.

La osteoporosis es una enfermedad silenciosa y progresiva, lo cual significa que empeora con el tiempo si no se trata. La única señal de alerta puede ser la fractura de un hueso.

Dos de cada tres mujeres con osteoporosis posmenopáusica con alto riesgo de fractura sufrirán una a lo largo de sus vidas.

Después de sufrir una fractura relacionada con la osteoporosis, tiene 5 veces más probabilidades de sufrir otra fractura en el mismo año.

Conozca su riesgo

Entre más de los siguientes factores de riesgo tenga, mayor será el riesgo de sufrir una fractura ósea.

- Puntuación T menor o igual a -2.5
- 65 años o más
- Bajo peso corporal
- Fractura previa
- Uso prolongado de esteroides como prednisona
- Consumo excesivo de alcohol ≥ 3 bebidas/día
- Uno de los padres sufrió fractura de cadera
- Tabaquismo
- Artritis reumatoide
- Diabetes

¿Le preocupa estar en riesgo? No espere a que ocurra una fractura. Actúe ahora y hable con su médico sobre cómo generar nuevo tejido óseo con EVENTITY.

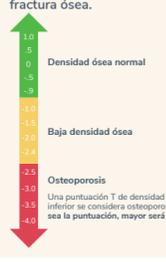
Información de seguridad importante (continuación)
No reciba EVENTITY si tiene niveles bajos de calcio en sangre o es alérgico al romosozumab o a alguno de los ingredientes de EVENTITY. Consulte la información de seguridad importante adicional que se brinda en las páginas 14 y 15.

AVERIGÜE SU PUNTUACIÓN, conozca las opciones que tiene ¿Es momento de que se realice una exploración DXA?

Una exploración DXA es un procedimiento rápido, indoloro y no invasivo que mide la densidad ósea y proporciona una puntuación T para evaluar la gravedad de su osteoporosis y determinar si tiene riesgo de una fractura ósea.

Si le han diagnosticado osteoporosis posmenopáusica, su médico puede recomendarle la realización de una densitometría ósea cada 1 o 2 años para monitorear el progreso de su tratamiento.

Su puntuación T ayuda a determinar la gravedad de su riesgo de sufrir una fractura ósea.



Densidad ósea normal
Baja densidad ósea
Osteoporosis

Una puntuación T de densidad ósea de -2.5 o inferior se considera osteoporosis. Cuanto menor sea la puntuación, mayor será el riesgo de fractura.

Información de seguridad importante (continuación)
EVENTITY puede causar efectos secundarios graves. Los posibles efectos secundarios graves incluyen reacciones alérgicas severas, niveles bajos de calcio en sangre, problemas graves en la mandíbula y fracturas inusuales del fémur. Consulte la información de seguridad importante adicional que se brinda en las páginas 14 y 15.

¿Por qué EVENTITY?

EVENTITY es el primer y único tratamiento para la osteoporosis que tiene doble función

Los tratamientos para la osteoporosis recitados comúnmente cumplen con solo una de las dos funciones: los antiresorptivos retrasan la pérdida ósea, mientras que los anabólicos ayudan a estimular la formación de hueso.

EVENTITY es el único osteoformador que también ayuda a retrasar la pérdida ósea, aunque en menor medida.

1=2 DOSIS INYECCIONES
Cada dosis de EVENTITY incluye 2 inyecciones

SE ADMINISTRA MENSUALMENTE
EVENTITY se administra mensualmente durante su visita al consultorio

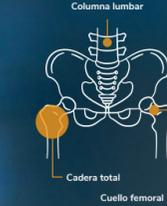
12 MESES
EVENTITY se administra solo durante 12 meses

¿Está preparada para hacer algo más que solo retrasar la pérdida ósea? Pregúntele a su médico si este es el momento de comenzar a generar nuevo tejido óseo.

Información de seguridad importante (continuación)
Los efectos secundarios más comunes de EVENTITY son el dolor articular y los dolores de cabeza. Consulte la información de seguridad importante adicional que se brinda en las páginas 14 y 15.

Resultados a los 12 MESES

EVENTITY aumentó significativamente la densidad mineral ósea en la columna lumbar, la cadera total, y el cuello femoral a los 12 meses en comparación con el placebo*



Columna lumbar
Cadera total
Cuello femoral

EVENTITY reduce de manera significativa el riesgo de fractura de columna en tan solo 12 meses.

En el mismo estudio clínico que se presenta en esta página, las mujeres que recibieron EVENTITY tuvieron menos fracturas nuevas de columna que las mujeres que recibieron placebo a los 12 meses. La reducción en la cantidad de fracturas en otras partes del cuerpo diferentes a la columna vertebral no fue significativa a los 12 meses.

Después de administrarse EVENTITY durante 12 meses, consulte a su médico acerca de lo siguiente:

- La programación de una exploración DXA para conocer los resultados de su tratamiento después de la administración de EVENTITY
- Un tratamiento de seguimiento para mantener el nuevo tejido óseo que se generó.

¿Es el momento de empezar a generar nuevo tejido óseo con EVENTITY? Pregúntele a su médico si EVENTITY es adecuado para usted.

Consulte la información de seguridad importante adicional que se brinda en las páginas 14 y 15.

SEGURIDAD EVENTITY®

EVENTITY se ha estudiado en casi 12,000 mujeres

Siempre que empieza a recibir un nuevo medicamento, es una buena idea comprender los posibles efectos secundarios. En el caso de la osteoporosis, también es importante entender que no tratarla podría resultar en un mayor riesgo de sufrir una fractura. Hable con su médico y juntos podrán tomar una decisión informada.

Un estudio de EVENTITY en más de 7,000 mujeres

La seguridad de los medicamentos es importante. EVENTITY se estudió para conocer los beneficios y posibles efectos secundarios de recibir este medicamento.

Un estudio de EVENTITY evaluó a más de 7,000 mujeres con osteoporosis posmenopáusica que recibieron EVENTITY o placebo. Los efectos secundarios más comunes fueron dolor en las articulaciones y dolor de cabeza. Estos no son todos los posibles efectos secundarios de EVENTITY. Hable con su médico para obtener más información sobre los posibles efectos secundarios graves de EVENTITY. Consulte la comparación de los efectos secundarios más comunes del estudio que se informa a continuación.



Evento	Placebo (n=3,576 mujeres)	EVENTITY (n=3,583 mujeres)
Dolor en las articulaciones	12.1%	13.1%
Dolor de cabeza	5.0%	6.6%

Para obtener más información, visite eventity.com.

Consulte la información de seguridad importante adicional que se brinda en las páginas 14 y 15.

Cómo pagar por EVENTITY®

EVENTITY está cubierto por muchos planes comerciales y de Medicare.

Los gastos de bolsillo de cada paciente pueden variar.

MEDICARE

- La mayoría de las pacientes de la Parte B de Medicare cuentan con seguro adicional y podrían pagar \$0 por cada dosis de EVENTITY*
- Después de alcanzar su deducible, la Parte B de Medicare generalmente cubre el 80 % de los tratamientos que recibe en el consultorio de su médico.
- Usted puede obtener un seguro adicional (por ejemplo, el Plan Suplementario de Medicare o Medigap, un plan comercial, TRICARE) para que cubra el 20% adicional
- Es posible que deba pagar primas mensuales adicionales con estos seguros adicionales.
- Los gastos de bolsillo no incluyen los gastos relacionados con las visitas al consultorio o la administración de EVENTITY.

Lo que pague por EVENTITY dependerá del tipo de plan de Medicare que tenga. Consulte con su proveedor de seguros para saber cuánto pagará por EVENTITY.

SEGURO COMERCIAL

- El Programa de Copago Amgen® SupportPlus puede ayudar a los pacientes con seguro privado o comercial a reducir sus gastos de bolsillo.
- Los pacientes elegibles con seguro comercial podrían pagar tan solo \$25 por dosis con el Programa de Copago Amgen SupportPlus.
- Se puede aplicar el deducible, el copago y el copago.
- Se aplican criterios de elegibilidad y límites máximos del programa. Visite www.amgensupportplus.com/copy para conocer los términos y condiciones completos.

SIN SEGURO

- Los representantes de Amgen SupportPlus pueden proporcionar información sobre fundaciones independientes sin fines de lucro que pueden ayudar.
- Comuníquese con Amgen SupportPlus para obtener más información al 1-800-264-2778.

*Se analizaron los datos de verificación del seguro Amgen SupportPlus de enero hasta diciembre de 2023 para determinar la distribución de los gastos de bolsillo (OOP). Los pacientes privados de EVENTITY solo se incluyen en el análisis. El monto que usted paga puede depender de la cobertura de los planes de seguro adicionales.

Debe estar inscrita en la Parte A y en la Parte B de Medicare para recibir cobertura a través del seguro complementario de Medicare (Medigap). El seguro suplementario de Medicare puede requerir primas mensuales adicionales.

Si no está segura de qué plan de Medicare tiene o está buscando más información, hable con su proveedor de seguros y visite eventity.com/copying para obtener información más detallada.

Consulte la información de seguridad importante adicional que se brinda en las páginas 14 y 15.

Información importante de seguridad

¿Qué es lo más importante que debo saber sobre EVENTITY? EVENTITY puede causar efectos secundarios graves, incluido un mayor riesgo de sufrir un ataque al corazón, un accidente cerebrovascular o la muerte debido a un problema cardiovascular (relacionado con el corazón o los vasos sanguíneos). Llame a su proveedor de atención médica u obtenga ayuda de emergencia de inmediato si presenta síntomas de ataque al corazón, que pueden incluir dolor o presión en el pecho; dificultad para respirar; sensación de mareo o aturdimiento; o síntomas de accidente cerebrovascular, que pueden incluir dolor de cabeza; entumecimiento o debilidad en el rostro, los brazos o las piernas; dificultad para hablar; cambios en la visión o pérdida del equilibrio. Antes de recibir EVENTITY, informe a su proveedor de atención médica si tuvo un ataque al corazón o un accidente cerebrovascular, especialmente si este ocurrió durante el último año.

No reciba EVENTITY si tiene niveles bajos de calcio en sangre o es alérgico al romosozumab o a alguno de los ingredientes de EVENTITY. Antes de recibir EVENTITY, informe a su proveedor de atención médica sobre todas sus afecciones médicas, incluso si usted:

- tiene antecedentes de otros problemas cardíacos o vasculares;
- tiene niveles bajos de calcio en sangre;
- no puede tomar calcio ni vitamina D diariamente;
- tiene problemas renales o está en diálisis renal;
- plana someterse a cirugía dental o extracción dental.

Guíese con los posibles efectos secundarios de EVENTITY. EVENTITY puede causar efectos secundarios graves, entre los que se incluyen los siguientes:

Se han detectado reacciones alérgicas graves en personas que reciben EVENTITY. Llame a su proveedor de atención médica o acuda a la sala de emergencias más cercana de inmediato si presenta algún síntoma de una reacción alérgica grave, como erupción cutánea, urticaria; hinchazón del rostro, labios, boca, lengua o garganta, que puede causar dificultad para tragar o respirar.

Niveles bajos de calcio en sangre (hipocalcemia). EVENTITY puede reducir los niveles de calcio en sangre. Su nivel bajo de calcio en sangre debe tratarse antes de recibir EVENTITY. Llame a su proveedor de atención médica si presenta síntomas de niveles bajos de calcio en sangre, como espasmos, contracciones o calambres en los músculos; entumecimiento u hormigueo en los dedos de las manos, los pies o alrededor de la boca. Pueden ocurrir problemas graves en los huesos de la mandíbula (osteonecrosis). Su proveedor de atención médica debe examinarle la boca antes de comenzar con la administración de EVENTITY y puede indicarle que consulte a su dentista. Pídale a su proveedor de atención médica o a su dentista que le recomiende un buen cuidado bucal. Fracturas inusuales del fémur. Los síntomas de este tipo de fractura pueden incluir dolor nuevo o inusual en la cadera, la ingle o el muslo. Los efectos secundarios más comunes de EVENTITY incluyen dolor en las articulaciones y dolores de cabeza. Estos no son todos los posibles efectos secundarios de EVENTITY. Llame a su médico para obtener asesoramiento médico sobre los efectos secundarios. Le recomendamos que informe a la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) sobre los efectos secundarios negativos de los medicamentos recitados. Visite www.fda.gov/medwatch o llame al 1-800-FDA-1088. Consulte la información de prescripción completa de EVENTITY, incluido el prospecto del medicamento, que se encuentra adjunto.

EVENTITY®
romosozumab-aqqg
inyección 100 mg/107 mL

Algunas formas de ayudarle a iniciar la conversación con su médico:

- ¿Qué puede suceder si no trató mi osteoporosis posmenopáusica?
- ¿Cómo podría ayudarme un generador de tejido óseo como EVENTITY® a reducir mi riesgo de fractura?
- ¿Cómo se compara EVENTITY con los otros tratamientos de la osteoporosis posmenopáusica?

También puede escanear el código QR o visitar eventity.com



Bone Matters

Obtenga apoyo con nuestro programa Bone Matters®.

Los pacientes de EVENTITY se pueden registrar para recibir recordatorios gratuitos de inyecciones, información nutricional y recomendaciones para mantenerse activas en bonematters.com.

Consulte la información de seguridad importante en las páginas 14 y 15.

© 2024 Amgen Inc. Todos los derechos reservados. USA-785-82512 12/24

4" x 9"

Para mujeres con osteoporosis posmenopáusica y alto riesgo de fracturas

EVENTITY[®]
(romosozumab-aqqg)
injection 105 mg/1.17 mL

GENERE NUEVO TEJIDO ÓSEO RÁPIDAMENTE

en tan solo 12 meses

¿Está lista para comenzar su travesía hacia huesos más fuertes?

Uso aprobado

EVENTITY[®] es un medicamento recetado que se usa para tratar la osteoporosis en mujeres que ya transitaron la menopausia y que tienen un elevado riesgo de sufrir fracturas, que no pueden usar otro medicamento para la osteoporosis o que no obtuvieron buenos resultados con otros medicamentos.

Información importante de seguridad

¿Qué es lo más importante que debo saber sobre EVENTITY? EVENTITY puede causar efectos secundarios graves, incluido un mayor riesgo de sufrir un ataque al corazón, un accidente cerebrovascular o la muerte debido a un problema cardiovascular (relacionado con el corazón o los vasos sanguíneos). Llame a su proveedor de atención médica u obtenga ayuda de emergencia de inmediato si presenta síntomas de ataque al corazón, que pueden incluir dolor o presión en el pecho; dificultad para respirar; sensación de mareo o aturdimiento; o síntomas de accidente cerebrovascular, que pueden incluir dolor de cabeza; entumecimiento o debilidad en el rostro, los brazos o las piernas; dificultad para hablar; cambios en la visión o pérdida del equilibrio. Antes de recibir EVENTITY, informe a su proveedor de atención médica si tuvo un ataque al corazón o un accidente cerebrovascular, especialmente si este ocurrió durante el último año.

Consulte la Información de seguridad importante adicional que se brinda en las páginas 14 y 15.

Conozca SU RIESGO

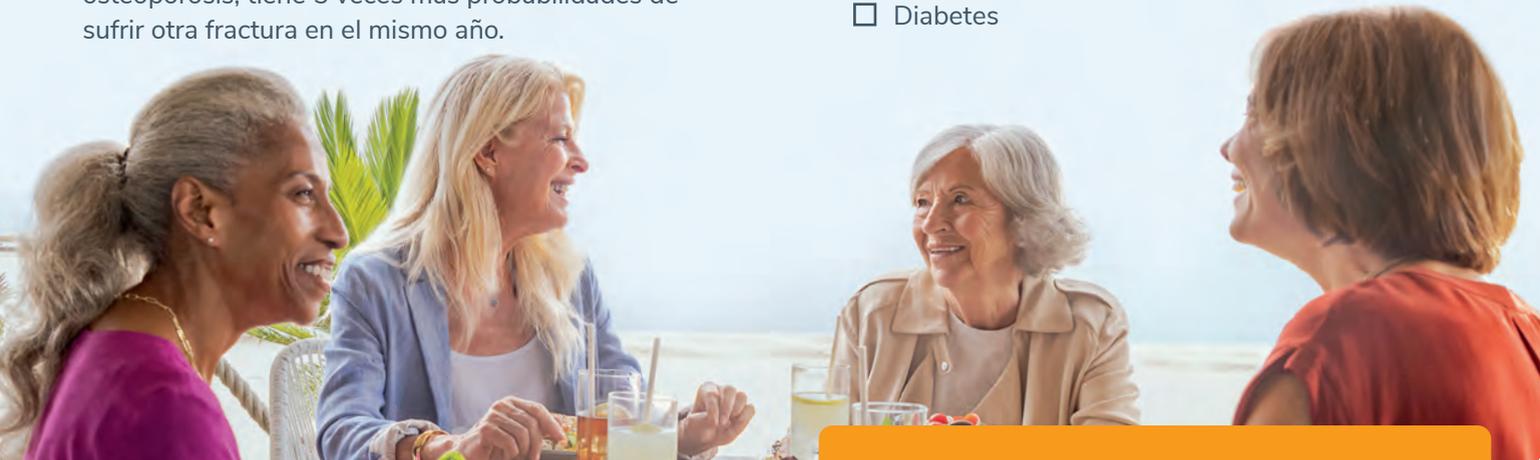
No tratar su osteoporosis posmenopáusica aumentará aún más su riesgo de sufrir fracturas.

- Después de la menopausia, su cuerpo pierde más tejido óseo del que genera.
- La osteoporosis es una enfermedad silenciosa y progresiva, lo cual significa que empeora con el tiempo si no se trata. La única señal de alerta puede ser la fractura de un hueso.
- Dos de cada tres mujeres con osteoporosis posmenopáusica con alto riesgo de fractura sufrirán una a lo largo de sus vidas.
- Después de sufrir una fractura relacionada con la osteoporosis, tiene 5 veces más probabilidades de sufrir otra fractura en el mismo año.

Conozca su riesgo

Entre más de los siguientes factores de riesgo tenga, mayor será el riesgo de sufrir una fractura ósea.

- Puntuación T menor o igual a -2.5
- 65 años o más
- Bajo peso corporal
- Fractura previa
- Uso prolongado de esteroides como prednisona
- Consumo excesivo de alcohol ≥ 3 bebidas/día
- Uno de los padres sufrió fractura de cadera
- Tabaquismo
- Artritis reumatoide
- Diabetes



Información de seguridad importante (continuación)

No reciba EVENITY[®] si: tiene niveles bajos de calcio en sangre o es alérgico al romosozumab o a alguno de los ingredientes de EVENITY.

Consulte la Información de seguridad importante adicional que se brinda en las páginas 14 y 15.

¿Le preocupa estar en riesgo?

No espere a que ocurra una fractura. Actúe ahora y hable con su médico sobre cómo generar nuevo tejido óseo con EVENITY.

AVERIGÜE SU PUNTUACIÓN,

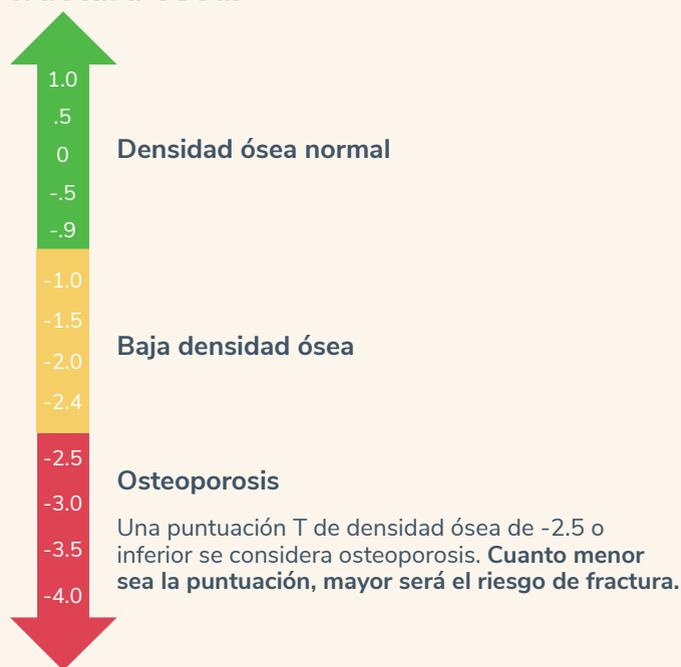
conozca las opciones que tiene

¿Es momento de que se realice una exploración DXA?

Una exploración DXA es un procedimiento rápido, indoloro y no invasivo que mide la densidad ósea y proporciona una puntuación T para evaluar la gravedad de su osteoporosis y determinar si tiene riesgo de una fractura ósea.

Si le han diagnosticado osteoporosis posmenopáusica, su médico puede recomendarle la realización de una densitometría ósea cada 1 o 2 años para monitorear el progreso de su tratamiento.

Su puntuación T ayuda a determinar la gravedad de su riesgo de sufrir una fractura ósea.



Información de seguridad importante (continuación)

EVENTITY® puede causar efectos secundarios graves. Los posibles efectos secundarios graves incluyen reacciones alérgicas severas, niveles bajos de calcio en sangre, problemas graves en la mandíbula y fracturas inusuales del fémur.

Consulte la Información de seguridad importante adicional que se brinda en las páginas 14 y 15.

EVENTITY genera tejido óseo nuevo en tan solo 12 meses

HUESOS CON OSTEOPOROSIS



NO TRATADOS

Muestra del hueso de la pelvis tomada en el mes 12 de una mujer con osteoporosis posmenopáusica que recibió placebo.



TRATADOS CON EVENTITY

Muestra del hueso de la pelvis tomada en el mes 12 de una mujer con osteoporosis posmenopáusica que recibió EVENTITY.

Solo con fines ilustrativos. Se tomaron muestras óseas de 2 mujeres diferentes en un subestudio que incluyó a 139 mujeres con osteoporosis posmenopáusica. Las imágenes seleccionadas son de mujeres cercanas al promedio en cada grupo.

¿Está preparada para hacer algo más que solo retrasar la pérdida ósea?

Pregúntele a su médico si este es el momento de comenzar a generar nuevo tejido óseo.



¿Por qué EVENTITY®

EVENTITY®
(romosozumab-aqqg)
injection 105 mg/1.17 mL

EVENTITY es el primer y único tratamiento para la osteoporosis que tiene doble función

Los tratamientos para la osteoporosis recetados comúnmente cumplen con solo una de las dos funciones: los antiresortivos retrasan la pérdida ósea, mientras que los anabólicos ayudan a estimular la formación de hueso.

EVENTITY es el único osteoformador que también ayuda a retrasar la pérdida ósea, aunque en menor medida.

Cómo empezar a usar EVENTITY



**GENERA NUEVO
TEJIDO ÓSEO**

**RETRASA
LA PÉRDIDA
ÓSEA**

1=2

DOSIS INYECCIONES

Cada dosis de EVENTITY incluye 2 inyecciones



**SE ADMINISTRA
MENSUALMENTE**

EVENTITY se administra mensualmente durante su visita al consultorio

12

MESES

EVENTITY se administra solo durante 12 meses

Cada dosis de EVENTITY consta de 2 inyecciones que su médico o proveedor de atención médica aplica debajo de la piel todos los meses. Debe tomar calcio y vitamina D según las indicaciones de su médico mientras recibe EVENTITY. Si no puede asistir a una cita, comuníquese con su médico lo antes posible para reprogramarla.

Información de seguridad importante (continuación)

Los efectos secundarios más comunes de EVENTITY son el dolor articular y los dolores de cabeza.

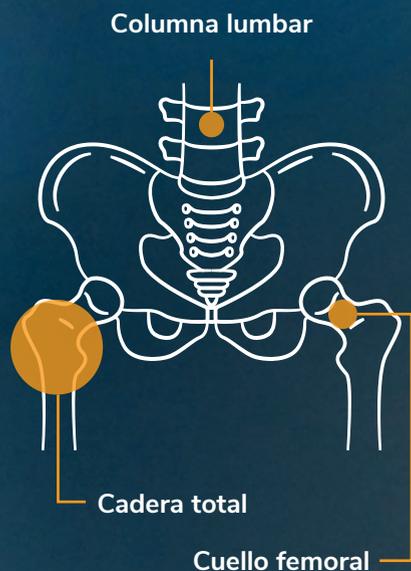
Consulte la Información de seguridad importante adicional que se brinda en las páginas 14 y 15.

¿Está preparada para hacer algo más que solo retrasar la pérdida ósea?

Pregúntele a su médico si este es el momento de comenzar a generar nuevo tejido óseo.

Resultados a los 12 MESES

EVENTITY aumentó significativamente la densidad mineral ósea en la columna lumbar, la cadera total, y el cuello femoral a los 12 meses en comparación con el placebo*



*Los resultados de la DMO no implican una disminución en el riesgo de fracturas.

En un estudio que incluyó a más de 7,000 mujeres con osteoporosis posmenopáusica que recibieron EVENTITY o placebo (un tratamiento sin medicamento) durante 12 meses, las mujeres que recibieron EVENTITY experimentaron un aumento significativo en la densidad mineral ósea (DMO) de la columna lumbar, la cadera total y el cuello femoral, en comparación con las mujeres que recibieron placebo.

Información de seguridad importante (continuación)

Debe tomar calcio y vitamina D según las indicaciones de su médico mientras recibe EVENTITY.

Consulte la Información de seguridad importante adicional que se brinda en las páginas 14 y 15.

EVENTITY reduce de manera significativa el riesgo de fractura de columna en tan solo 12 meses.

En el mismo estudio clínico que se presenta en esta página, las mujeres que recibieron EVENTITY tuvieron menos fracturas nuevas de columna que las mujeres que recibieron placebo a los 12 meses. La reducción en la cantidad de fracturas en otras partes del cuerpo diferentes a la columna vertebral no fue significativa a los 12 meses.

Después de administrarse EVENTITY durante 12 meses, consulte a su médico acerca de lo siguiente:

- La programación de una exploración DXA para conocer los resultados de su tratamiento después de la administración de EVENTITY
- Un tratamiento de seguimiento para mantener el nuevo tejido óseo que se generó.

¿Es el momento de empezar a generar nuevo tejido óseo con EVENTITY?

Pregúntele a su médico si EVENTITY es adecuado para usted.



EVENTITY se ha estudiado en casi 12.000 mujeres

Siempre que empieza a recibir un nuevo medicamento, es una buena idea comprender los posibles efectos secundarios. **En el caso de la osteoporosis, también es importante entender que no tratarla podría resultar en un mayor riesgo de sufrir una fractura.** Hable con su médico y juntos podrán tomar una decisión informada.

Un estudio de EVENTITY en más de 7,000 mujeres

La seguridad de los medicamentos es importante. EVENTITY se estudió para conocer los beneficios y posibles efectos secundarios de recibir este medicamento.

Un estudio de EVENTITY evaluó a más de 7,000 mujeres con osteoporosis posmenopáusica que recibieron EVENTITY o placebo. Los efectos secundarios más comunes fueron dolor en las articulaciones y dolor de cabeza. Estos no son todos los posibles efectos secundarios de EVENTITY. Hable con su médico para obtener más información sobre los posibles efectos secundarios graves de EVENTITY. Consulte la comparación de los efectos secundarios más comunes del estudio que se informa a continuación.



Para obtener más información, visite eventity.com.

Consulte la Información de seguridad importante adicional que se brinda en las páginas 14 y 15.

EVENTITY está cubierto por muchos planes comerciales y de Medicare.

Los gastos de bolsillo de cada paciente pueden variar.

MEDICARE

- ▶ La mayoría de las pacientes de la Parte B de Medicare cuentan con seguro adicional y podrían pagar \$0 por cada dosis de EVENTITY*†
- ▶ Después de alcanzar su deducible, la Parte B de Medicare generalmente cubre el 80 % de los tratamientos que recibe en el consultorio de su médico.
- ▶ Usted puede obtener un seguro adicional (por ejemplo, el Plan Suplementario de Medicare o Medigap, un plan comercial, TRICARE) para que cubra el 20% adicional‡

- Es posible que deba pagar primas mensuales adicionales con estos seguros adicionales.
- Los gastos de bolsillo no incluyen los gastos relacionados con las visitas al consultorio o la administración de EVENTITY.

- ▶ Lo que pague por EVENTITY dependerá del tipo de plan de Medicare que tenga. Consulte con su proveedor de seguros para saber cuánto pagará por EVENTITY.

*Se analizaron los datos de verificación del seguro Amgen SupportPlus de enero hasta diciembre de 2023 para determinar la distribución de los gastos de bolsillo (OOP). Los pacientes prospectivos de EVENTITY solo se incluyen en el análisis.

†El monto que usted paga puede depender de la cobertura de los planes de seguro adicionales.

‡Debe estar inscrita en la Parte A y en la Parte B de Medicare para recibir cobertura a través del seguro complementario de Medicare (Medigap). El seguro suplementario de Medicare puede requerir primas mensuales adicionales.

SEGURO COMERCIAL

- ▶ El Programa de Copago Amgen® SupportPlus puede ayudar a los pacientes con seguro privado o comercial a reducir sus gastos de bolsillo.
- ▶ Los pacientes elegibles con seguro comercial podrían pagar tan solo \$25 por dosis con el Programa de Copago Amgen SupportPlus.
- ▶ Se puede aplicar al deducible, coseguro y copago.
- ▶ Se aplican criterios de elegibilidad y límites máximos del programa. Visite www.amgensupportplus.com/copay para conocer los términos y condiciones completos



SIN SEGURO

- ▶ Los representantes de Amgen SupportPlus pueden proporcionar información sobre fundaciones independientes sin fines de lucro que pueden ayudar. §Comuníquese con Amgen SupportPlus para obtener más información al 1-866-264-2778.

§La elegibilidad para acceder a los recursos proporcionados por programas independientes de asistencia al paciente sin fines de lucro se basa en los criterios de la organización sin fines de lucro. Amgen no tiene control sobre estos programas y proporciona información únicamente a modo de cortesía.



Si no está segura de qué plan de Medicare tiene o está buscando más información, hable con su proveedor de seguros y visite evenity.com/paying para obtener información más detallada.

Consulte la Información de seguridad importante adicional que se brinda en las páginas 14 y 15.

Información importante de seguridad

¿Qué es lo más importante que debo saber sobre EVENITY®?

EVENITY puede causar efectos secundarios graves, incluido un mayor riesgo de sufrir un ataque al corazón, un accidente cerebrovascular o la muerte debido a un problema cardiovascular (relacionado con el corazón o los vasos sanguíneos). Llame a su proveedor de atención médica u obtenga ayuda de emergencia de inmediato si presenta síntomas de **ataque al corazón**, que pueden incluir dolor o presión en el pecho; dificultad para respirar; sensación de mareo o aturdimiento; o síntomas de **accidente cerebrovascular**, que pueden incluir dolor de cabeza; entumecimiento o debilidad en el rostro, los brazos o las piernas; dificultad para hablar; cambios en la visión o pérdida del equilibrio. Antes de recibir EVENITY, informe a su proveedor de atención médica si tuvo un ataque al corazón o un accidente cerebrovascular, especialmente si este ocurrió durante el último año.

No reciba EVENITY si: tiene niveles bajos de calcio en sangre o es alérgico al romosozumab o a alguno de los ingredientes de EVENITY.

Antes de recibir EVENITY, informe a su proveedor de atención médica sobre todas sus afecciones médicas, incluso si usted:

- tiene antecedentes de otros problemas cardíacos o vasculares;
- tiene niveles bajos de calcio en sangre;
- no puede tomar calcio ni vitamina D diariamente;
- tiene problemas renales o está en diálisis renal;
- planea someterse a cirugía dental o extracción dental.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de EVENITY?

EVENITY puede causar efectos secundarios graves, entre los que se incluyen los siguientes:

Se han detectado **reacciones alérgicas graves** en personas que reciben EVENITY. Llame a su proveedor de atención médica o acuda a la sala de emergencias más cercana de inmediato si presenta algún síntoma de una reacción alérgica grave, como erupción cutánea; urticaria; hinchazón del rostro, labios, boca, lengua o garganta, que puede causar dificultad para tragar o respirar.

Niveles bajos de calcio en sangre (hipocalcemia). EVENITY puede reducir los niveles de calcio en sangre. Su nivel bajo de calcio en sangre debe tratarse antes de recibir EVENITY. Llame a su proveedor de atención médica si presenta síntomas de niveles bajos de calcio en sangre, como espasmos, contracciones o calambres en los músculos; entumecimiento u hormigueo en los dedos de las manos, los pies o alrededor de la boca.

Pueden ocurrir **problemas graves en los huesos de la mandíbula (osteonecrosis)**. Su proveedor de atención médica debe examinarle la boca antes de comenzar con la administración de EVENITY y puede indicarle que consulte a su dentista. Pídale a su proveedor de atención médica o a su dentista que le recomiende un buen cuidado bucal.

Fracturas inusuales del fémur. Los síntomas de este tipo de fractura pueden incluir dolor nuevo o inusual en la cadera, la ingle o el muslo.

Los efectos secundarios más comunes de EVENITY incluyen dolor en las articulaciones y dolores de cabeza.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de EVENITY. Llame a su médico para obtener asesoramiento médico sobre los efectos secundarios.

Le recomendamos que informe a la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) sobre los efectos secundarios negativos de los medicamentos recetados. Visite www.fda.gov/medwatch o llame al 1-800-FDA-1088.

Consulte la Información de prescripción completa de EVENITY, incluido el prospecto del medicamento, que se encuentra adjunto.



Algunas formas de ayudarle a iniciar la conversación con su médico:

- ¿Qué puede suceder si no trato mi osteoporosis posmenopáusica?
- ¿Cómo podría ayudarme un generador de tejido óseo como EVENTITY® a reducir mi riesgo de fractura?
- ¿Cómo se compara EVENTITY con los otros tratamientos de la osteoporosis posmenopáusica?

También puede escanear el código QR o visitar [eventity.com](https://www.eventity.com)



Bone Matters

Obtenga apoyo con nuestro programa Bone Matters®.

Las pacientes de EVENTITY se pueden registrar para recibir recordatorios gratuitos de inyecciones, información nutricional y recomendaciones para mantenerse activas en [bonematters.com](https://www.bonematters.com).

Consulte la Información de seguridad importante en las páginas 14 y 15.

Para mujeres con osteoporosis posmenopáusica y alto riesgo de fracturas



GENERE NUEVO TEJIDO ÓSEO RÁPIDAMENTE

en tan solo 12 meses



¿Está lista para comenzar su travesía hacia huesos más fuertes?

Uso aprobado

EVENITY® es un medicamento recetado que se usa para tratar la osteoporosis en mujeres que ya transitaron la menopausia y que tienen un elevado riesgo de sufrir fracturas, que no pueden usar otro medicamento para la osteoporosis o que no obtuvieron buenos resultados con otros medicamentos.

Información importante de seguridad

¿Qué es lo más importante que debo saber sobre EVENITY?

EVENITY puede causar efectos secundarios graves, incluido un mayor riesgo de sufrir un ataque al corazón, un accidente cerebrovascular o la muerte debido a un problema cardiovascular (relacionado con el corazón o los vasos sanguíneos). Llame a su proveedor

de atención médica u obtenga ayuda de emergencia de inmediato si presenta síntomas de ataque al corazón, que pueden incluir dolor o presión en el pecho; dificultad para respirar; sensación de mareo o aturdimiento; o síntomas de accidente cerebrovascular, que pueden incluir dolor de cabeza; entumecimiento o debilidad en el rostro, los brazos o las piernas; dificultad para hablar; cambios en la visión o pérdida del equilibrio. Antes de recibir EVENITY, informe a su proveedor de atención médica si tuvo un ataque al corazón o un accidente cerebrovascular, especialmente si este ocurrió durante el último año.

Consulte la sección Información de seguridad importante en la página 8.

Conozca SU RIESGO

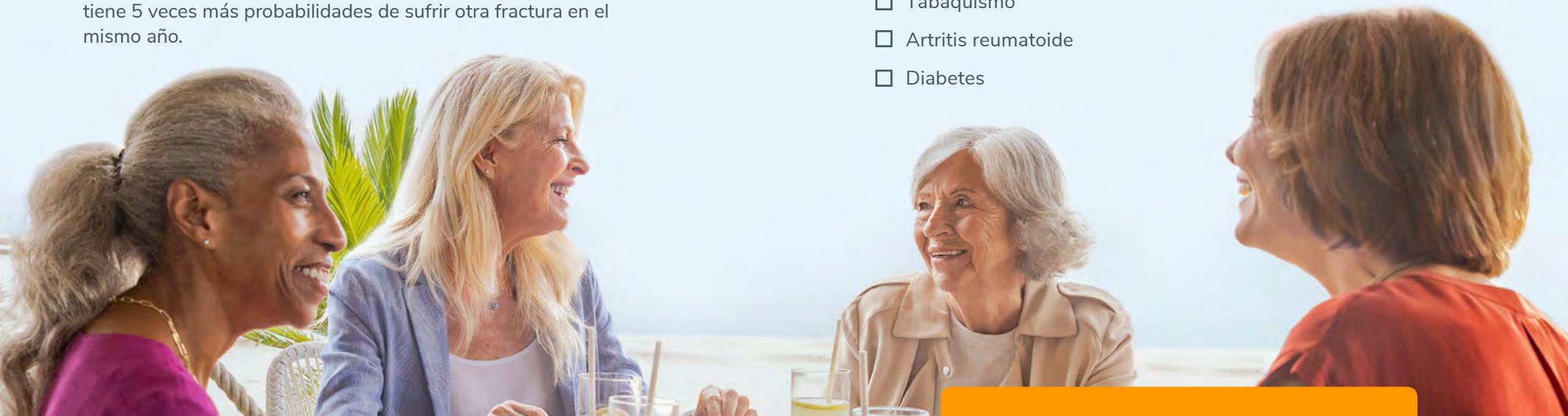
No tratar su osteoporosis posmenopáusica aumentará aún más su riesgo de sufrir fracturas.

- Después de la menopausia, su cuerpo pierde más tejido óseo del que genera.
- La osteoporosis es una enfermedad silenciosa y progresiva, lo cual significa que empeora con el tiempo si no se trata. La única señal de alerta puede ser la fractura de un hueso.
- Dos de cada tres mujeres con osteoporosis posmenopáusica con alto riesgo de fractura sufrirán una a lo largo de sus vidas.
- Después de sufrir una fractura relacionada con la osteoporosis, tiene 5 veces más probabilidades de sufrir otra fractura en el mismo año.

Conozca su riesgo

Entre más de los siguientes factores de riesgo tenga, mayor será el riesgo de sufrir una fractura ósea.

- Puntuación T menor o igual a -2.5
- 65 años o más
- Bajo peso corporal
- Fractura previa
- Uso prolongado de esteroides como prednisona
- Consumo excesivo de alcohol ≥ 3 bebidas/día
- Uno de los padres sufrió fractura de cadera
- Tabaquismo
- Artritis reumatoide
- Diabetes



Información de seguridad importante (continuación)

No reciba EVENITY[®] si: tiene niveles bajos de calcio en sangre o es alérgico al romosozumab o a alguno de los ingredientes de EVENITY.

Consulte la sección Información de seguridad importante en la página 8.

¿Le preocupa estar en riesgo?

No espere a que ocurra una fractura. Actúe ahora y hable con su médico sobre cómo generar nuevo tejido óseo con EVENITY.

AVERIGÜE SU PUNTUACIÓN, conozca las opciones que tiene

¿Es momento de que se realice una exploración DXA?

Una exploración DXA es un procedimiento rápido, indoloro y no invasivo que mide la densidad ósea y proporciona una puntuación T para evaluar la gravedad de su osteoporosis y determinar si tiene riesgo de una fractura ósea.

Si le han diagnosticado osteoporosis posmenopáusica, su médico puede recomendarle la realización de una densitometría ósea cada 1 o 2 años para monitorear el progreso de su tratamiento.

Su puntuación T ayuda a determinar la gravedad de su riesgo de sufrir una fractura ósea.



Una puntuación T de densidad ósea de -2.5 o inferior se considera osteoporosis. **Cuanto menor sea la puntuación, mayor será el riesgo de fractura.**

Información de seguridad importante (continuación)

EVENTITY® puede causar efectos secundarios graves. Los posibles efectos secundarios graves incluyen reacciones alérgicas severas, niveles bajos de calcio en sangre, problemas graves en la mandíbula y fracturas inusuales del fémur.

Consulte la sección Información de seguridad importante en la página 8.

EVENTITY genera tejido óseo nuevo en tan solo 12 meses

HUESOS CON OSTEOPOROSIS



NO TRATADOS

Muestra del hueso de la pelvis tomada en el mes 12 de una mujer con osteoporosis posmenopáusica que recibió placebo.



TRATADOS CON EVENTITY

Muestra del hueso de la pelvis tomada en el mes 12 de una mujer con osteoporosis posmenopáusica que recibió EVENTITY.

Solo con fines ilustrativos. Se tomaron muestras óseas de 2 mujeres diferentes en un subestudio que incluyó a 139 mujeres con osteoporosis posmenopáusica. Las imágenes seleccionadas son de mujeres cercanas al promedio en cada grupo.

¿Está preparada
para hacer algo más
que solo retrasar la
pérdida ósea?

Pregúntele a su médico
si este es el momento de
comenzar a generar nuevo
tejido óseo.



¿Por qué EVENTITY®?

EVENTITY es el primer y único tratamiento para la osteoporosis que tiene doble función

Los tratamientos para la osteoporosis recetados comúnmente cumplen con solo una de las dos funciones: los antirresortivos retrasan la pérdida ósea, mientras que los anabólicos ayudan a estimular la formación de hueso.

EVENTITY es el único osteoformador que también ayuda a retrasar la pérdida ósea, aunque en menor medida.

RETRASA
LA PÉRDIDA
ÓSEA

GENERA NUEVO
TEJIDO ÓSEO

EVENTITY®
(romosozumab-aqqg)
injection 105 mg/1.17 mL

Cómo empezar a usar EVENTITY

1=2

DOSIS INYECCIONES

Cada dosis de EVENTITY
incluye 2 inyecciones



SE ADMINISTRA
MENSUALMENTE

EVENTITY se administra
mensualmente durante su
visita al consultorio

12

MESES

EVENTITY se administra
solo durante 12 meses

Cada dosis de EVENTITY consta de 2 inyecciones que su médico o proveedor de atención médica aplica debajo de la piel todos los meses. Debe tomar calcio y vitamina D según las indicaciones de su médico mientras recibe EVENTITY. Si no puede asistir a una cita, comuníquese con su médico lo antes posible para reprogramarla.

Información de seguridad importante (continuación)

Los efectos secundarios más comunes de EVENTITY son el dolor articular y los dolores de cabeza.

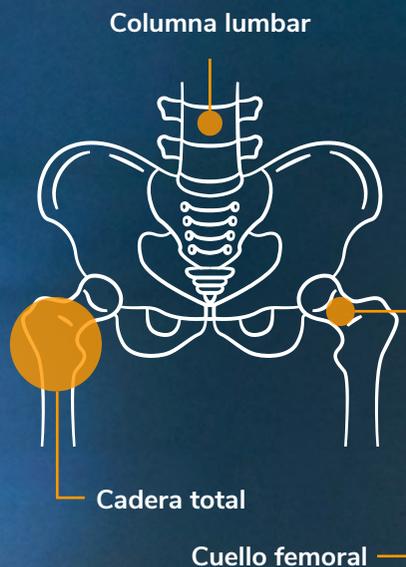
Consulte la sección Información de seguridad importante en la página 8.

¿Está preparada para hacer
algo más que solo retrasar la
pérdida ósea?

Pregúntele a su médico si este es el momento
de comenzar a generar nuevo tejido óseo.

Resultados a los 12 MESES

EVENTITY aumentó significativamente la densidad mineral ósea en la columna lumbar, la cadera total, y el cuello femoral a los 12 meses en comparación con el placebo*



*Los resultados de la DMO no implican una disminución en el riesgo de fracturas.

En un estudio que incluyó a más de 7,000 mujeres con osteoporosis posmenopáusica que recibieron EVENTITY o placebo (un tratamiento sin medicamento) durante 12 meses, las mujeres que recibieron EVENTITY experimentaron un aumento significativo en la densidad mineral ósea (DMO) de la columna lumbar, la cadera total y el cuello femoral, en comparación con las mujeres que recibieron placebo.

Información de seguridad importante (continuación)

Debe tomar calcio y vitamina D según las indicaciones de su médico mientras recibe EVENTITY.

Consulte la sección Información de seguridad importante en la página 8.

EVENTITY reduce de manera significativa el riesgo de fractura de columna en tan solo 12 meses.

En el mismo estudio clínico que se presenta en esta página, las mujeres que recibieron EVENTITY tuvieron menos fracturas nuevas de columna que las mujeres que recibieron placebo a los 12 meses. La reducción en la cantidad de fracturas en otras partes del cuerpo diferentes a la columna vertebral no fue significativa a los 12 meses.

Después de administrarse EVENTITY durante 12 meses, consulte a su médico acerca de lo siguiente:

- ▶ La programación de una exploración DXA para conocer los resultados de su tratamiento después de la administración de EVENTITY
- ▶ Un tratamiento de seguimiento para mantener el nuevo tejido óseo que se generó.

¿Es el momento de empezar a generar nuevo tejido óseo con EVENTITY?

Pregúntele a su médico si EVENTITY es adecuado para usted.



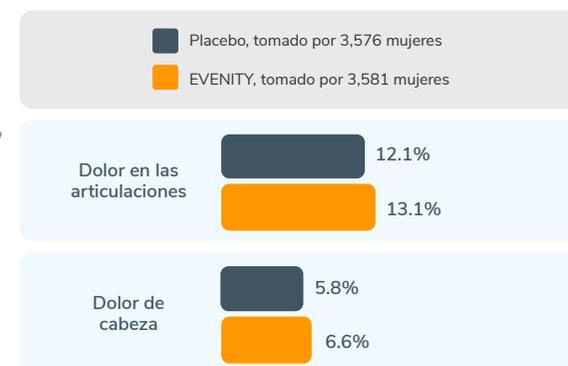
EVENTITY se ha estudiado en casi 12.000 mujeres

Siempre que empieza a recibir un nuevo medicamento, es una buena idea comprender los posibles efectos secundarios. **En el caso de la osteoporosis, también es importante entender que no tratarla podría resultar en un mayor riesgo de sufrir una fractura.** Hable con su médico y juntos podrán tomar una decisión informada.

Un estudio de EVENTITY en más de 7,000 mujeres

La seguridad de los medicamentos es importante. EVENTITY se estudió para conocer los beneficios y posibles efectos secundarios de recibir este medicamento.

Un estudio de EVENTITY evaluó a más de 7,000 mujeres con osteoporosis posmenopáusica que recibieron EVENTITY o placebo. Los efectos secundarios más comunes fueron dolor en las articulaciones y dolor de cabeza. Estos no son todos los posibles efectos secundarios de EVENTITY. Hable con su médico para obtener más información sobre los posibles efectos secundarios graves de EVENTITY. Consulte la comparación de los efectos secundarios más comunes del estudio que se informa a continuación.



Para obtener más información,
visite eventity.com.

Cómo pagar por EVENITY®



EVENITY está cubierto por muchos planes comerciales y de Medicare.

Los gastos de bolsillo de cada paciente pueden variar.

MEDICARE

- ▶ La mayoría de las pacientes de la Parte B de Medicare cuentan con seguro adicional y podrán pagar \$0 por cada dosis de EVENITY*†
- ▶ Después de alcanzar su deducible, la Parte B de Medicare generalmente cubre el 80 % de los tratamientos que recibe en el consultorio de su médico.
- ▶ Usted puede obtener un seguro adicional (por ejemplo, el Plan Suplementario de Medicare o Medigap, un plan comercial, TRICARE) para que cubra el 20% adicional‡
 - Es posible que deba pagar primas mensuales adicionales con estos seguros adicionales.
 - Los gastos de bolsillo no incluyen los gastos relacionados con las visitas al consultorio o la administración de EVENITY.
- ▶ Lo que pague por EVENITY dependerá del tipo de plan de Medicare que tenga. Consulte con su proveedor de seguros para saber cuánto pagará por EVENITY.

*Se analizaron los datos de verificación del seguro Amgen SupportPlus de enero hasta diciembre de 2023 para determinar la distribución de los gastos de bolsillo (OOP). Los pacientes prospectivos de EVENITY solo se incluyen en el análisis.

†El monto que usted paga puede depender de la cobertura de los planes de seguro adicionales.

‡Debe estar inscrita en la Parte A y en la Parte B de Medicare para recibir cobertura a través del seguro complementario de Medicare (Medigap). El seguro suplementario de Medicare puede requerir primas mensuales adicionales.

SEGURO COMERCIAL

- ▶ El Programa de Copago Amgen® SupportPlus puede ayudar a los pacientes con seguro privado o comercial a reducir sus gastos de bolsillo.
- ▶ Los pacientes elegibles con seguro comercial podrían pagar tan solo \$25 por dosis con el Programa de Copago Amgen SupportPlus.
- ▶ Se puede aplicar al deducible, coseguro y copago.
- ▶ Se aplican criterios de elegibilidad y límites máximos del programa. Visite www.amgensupportplus.com/copay para conocer los términos y condiciones completos



SIN SEGURO

- ▶ Los representantes de Amgen SupportPlus pueden proporcionar información sobre fundaciones independientes sin fines de lucro que pueden ayudar.‡ Comuníquese con Amgen SupportPlus para obtener más información al 1-866-264-2778.

‡La elegibilidad para acceder a los recursos proporcionados por programas independientes de asistencia al paciente sin fines de lucro se basa en los criterios de la organización sin fines de lucro. Amgen no tiene control sobre estos programas y proporciona información únicamente a modo de cortesía.



Si no está segura de qué plan de Medicare tiene o está buscando más información, hable con su proveedor de seguros y visite evenity.com/paying para obtener información más detallada.

Información importante de seguridad

¿Qué es lo más importante que debo saber sobre EVENITY®?

EVENITY puede causar efectos secundarios graves, incluido un mayor riesgo de sufrir un ataque al corazón, un accidente cerebrovascular o la muerte debido a un problema cardiovascular (relacionado con el corazón o los vasos sanguíneos).

Llame a su proveedor de atención médica u obtenga ayuda de emergencia de inmediato si presenta síntomas de **ataque al corazón**, que pueden incluir dolor o presión en el pecho; dificultad para respirar; sensación de mareo o aturdimiento; o síntomas de **accidente cerebrovascular**, que pueden incluir dolor de cabeza; entumecimiento o debilidad en el rostro, los brazos o las piernas; dificultad para hablar; cambios en la visión o pérdida del equilibrio. Antes de recibir EVENITY, informe a su proveedor de atención médica si tuvo un ataque al corazón o un accidente cerebrovascular, especialmente si este ocurrió durante el último año.

No reciba EVENITY si: tiene niveles bajos de calcio en sangre o es alérgico al romosozumab o a alguno de los ingredientes de EVENITY.

Antes de recibir EVENITY, informe a su proveedor de atención médica sobre todas sus afecciones médicas, incluso si usted:

- tiene antecedentes de otros problemas cardíacos o vasculares;
- tiene niveles bajos de calcio en sangre;
- no puede tomar calcio ni vitamina D diariamente;
- tiene problemas renales o está en diálisis renal;
- planea someterse a cirugía dental o extracción dental.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de EVENITY?

EVENITY puede causar efectos secundarios graves, entre los que se incluyen los siguientes:

Se han detectado **reacciones alérgicas graves** en personas que reciben EVENITY. Llame a su proveedor de atención médica o acuda a la sala de emergencias más cercana de inmediato si presenta algún síntoma de una reacción alérgica grave, como erupción cutánea; urticaria; hinchazón del rostro, labios, boca, lengua o garganta, que puede causar dificultad para tragar o respirar.

Niveles bajos de calcio en sangre (hipocalcemia). EVENITY puede reducir los niveles de calcio en sangre. Su nivel bajo de calcio en sangre debe tratarse antes de recibir EVENITY. Llame a su proveedor de atención médica si presenta síntomas de niveles bajos de calcio en sangre, como espasmos, contracciones o calambres en los músculos; entumecimiento u hormigueo en los dedos de las manos, los pies o alrededor de la boca.

Pueden ocurrir **problemas graves en los huesos de la mandíbula (osteonecrosis)**. Su proveedor de atención médica debe examinarle la boca antes de comenzar con la administración de EVENITY y puede indicarle que consulte a su dentista. Pídale a su proveedor de atención médica o a su dentista que le recomiende un buen cuidado bucal.

Fracturas inusuales del fémur. Los síntomas de este tipo de fractura pueden incluir dolor nuevo o inusual en la cadera, la ingle o el muslo.

Los efectos secundarios más comunes de EVENITY incluyen dolor en las articulaciones y dolores de cabeza.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de EVENITY. Llame a su médico para obtener asesoramiento médico sobre los efectos secundarios.

Le recomendamos que informe a la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) sobre los efectos secundarios negativos de los medicamentos recetados. Visite www.fda.gov/medwatch o llame al 1-800-FDA-1088.

Consulte la Información de prescripción completa de EVENITY, incluido el prospecto del medicamento, que se encuentra adjunta.

Algunas formas de ayudarle a iniciar la conversación con su médico:

- ¿Qué puede suceder si no trato mi osteoporosis posmenopáusica?
- ¿Cómo podría ayudarme un generador de tejido óseo como EVENITY® a reducir mi riesgo de fractura?
- ¿Cómo se compara EVENITY con los otros tratamientos de la osteoporosis posmenopáusica?

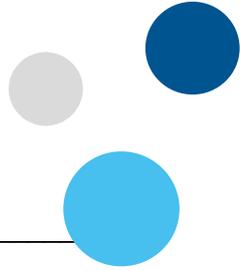
También puede visitar [eventity.com](https://www.eventity.com).



**Bone
Matters®**

Obtenga apoyo con nuestro programa Bone Matters®.

Las pacientes de EVENITY se pueden registrar para recibir recordatorios gratuitos de inyecciones, información nutricional y recomendaciones para mantenerse activas en [bonematters.com](https://www.bonematters.com).



AFFIDAVIT OF ACCURACY

Project number: O-519562

Delivered on: 11/28/24

File Name(s) Received:

EVENTY Patient Brochure - Unleashed Redesign.pdf

File Name(s) Delivered:

EVENTY Patient Brochure - Unleashed Redesign_ZH-TW.docx

EVENTY Patient Brochure - Unleashed Redesign_KO.docx

EVENTY Patient Brochure - Unleashed Redesign_ES-US.docx

EVENTY Patient Brochure - Unleashed Redesign_VI.docx

CQ fluency hereby certifies that the translation of the above-referenced document(s) has been completed by highly qualified linguists following the applicable processes and workflows of our Quality Management system, in conformance with the requirements set forth by ISO 9001:2015 and ISO 17100:2015.

As such, we hereby certify that nothing has been omitted or added, and that to the best of our knowledge and ability the Spanish (US), Korean, Vietnamese, Chinese (Traditional) deliverable is an accurate representation of the English version.

Signature: *Mariana Pezzi*
Mariana Pezzi (Nov 28, 2024 09:34 EST)

Printed Name: Pezzi, Mariana

Title: Associate Project Manager

Date: 11/28/24

Reason for signing: I have reviewed and approve of the information above.