

Para mujeres con osteoporosis posmenopáusica que tienen un alto riesgo de fracturas

EVENITY
(romosozumab-aqqg)
inyección 105 mg/1.17 mL

REGENERA TUS HUESOS RÁPIDAMENTE

en solo 12 meses



¿Estás lista para comenzar tu recorrido para tener unos huesos más fuertes?

Uso Aprobado

EVENITY® es un medicamento recetado que se usa para tratar la osteoporosis en mujeres que ya pasaron por la menopausia y que tienen un alto riesgo de sufrir fracturas, o 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 por un problema cardiovascular

(relacionado con el corazón o los vasos sanguíneos). Llama a tu proveedor de atención médica u obtén ayuda de emergencia de inmediato si presentas alguno de los siguientes síntomas: síntomas de **ataque al corazón**, que pueden incluir dolor o presión en el pecho; dificultad para respirar; sensación de aturdimiento o mareo; 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, informa a tu proveedor de atención médica si has tenido un ataque al corazón o un accidente cerebrovascular, especialmente si este ocurrió en el último año.

Consulta la Información Importante de Seguridad adicional en la página 8.

Descubre SI ESTÁS EN RIESGO

Si la osteoporosis no se trata, incluso las situaciones cotidianas pueden representar un riesgo.

Después de la menopausia, tu cuerpo comienza a perder más hueso del que genera, lo que podría causar osteoporosis posmenopáusica: una enfermedad que debilita los huesos y aumenta el riesgo de fracturas. Se considera una enfermedad silenciosa porque podrías no saber que la tienes hasta que sufres una fractura.



2 de cada 3 mujeres con osteoporosis posmenopáusica y alto riesgo de fractura sufrirán una fractura de hueso en algún momento de su vida



Después de sufrir una fractura relacionada con la osteoporosis, tienes 5 veces más probabilidades de sufrir otra fractura en el transcurso de un año



Las mujeres hispanas tienen más probabilidades de presentar diabetes, lo cual puede aumentar aún más el riesgo de fracturas debido a la osteoporosis después de la menopausia

Descubre si estás en riesgo

Mientras más de los siguientes factores de riesgo tengas, mayor será tu probabilidad de fracturarte un hueso.

- Puntuación T menor o igual a -2.5
- 65 años de edad o más
- Fractura de hueso previa
- Antecedentes de caídas
- Padre o madre que sufrió una fractura de cadera
- Bajo peso corporal
- Fumar cigarrillos
- Consumo excesivo de alcohol (más de 3 bebidas al día)
- Uso prolongado de esteroides, como la prednisona
- Diabetes
- Artritis reumatoide

Información Importante de Seguridad (continuación)

No recibas EVENITY[®] si: tienes niveles bajos de calcio en sangre o tienes alergia al romosozumab o a cualquiera de los ingredientes de EVENITY.

Consulta la Información Importante de Seguridad adicional en la página 8.

¿Te preocupa estar en riesgo?

No esperes a sufrir una fractura. Actúa ahora y habla con tu médico sobre cómo regenerar tus huesos con EVENITY.

CONOCE TU PUNTUACIÓN, descubre tus opciones

¿Ya es el momento de hacerte un examen DXA?

Un examen DXA es un procedimiento rápido, indoloro y no invasivo que mide la densidad ósea y proporciona una puntuación T para conocer qué tan grave es tu osteoporosis y si estás en riesgo de sufrir una fractura de hueso.

Si te han diagnosticado osteoporosis posmenopáusica, tu médico podría recomendarte un examen de densidad ósea cada 1 o 2 años para monitorear tu progreso con el tratamiento.

Tu puntuación T ayuda a determinar qué tan alto es tu riesgo de sufrir una fractura de hueso.

Los pacientes hispanos tienen hasta un **43% menos de probabilidades** que los pacientes no hispanos de hacerse un examen de densidad ósea



EVENITY regenera tus huesos rápidamente en solo 12 meses

HUESOS CON OSTEOPOROSIS



NO TRATADOS

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



TRATADOS CON EVENITY

Muestra del hueso pélvico tomada en el mes 12 de una mujer con osteoporosis posmenopáusica que recibió EVENITY.

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.

Información Importante de Seguridad (continuación)

EVENITY[®] puede causar efectos secundarios graves. Los posibles efectos secundarios graves incluyen reacciones alérgicas graves, niveles bajos de calcio en sangre, problemas graves en los huesos de la mandíbula y fracturas inusuales del fémur.

Consulta la Información Importante de Seguridad adicional en la página 8.

¿Ya es el momento de comenzar a regenerar tus huesos con EVENITY?

Pregúntale a tu médico si este es el momento de comenzar a regenerar tus huesos.



Por qué usar EVENTITY®

EVENTITY es el primer y único tratamiento para la osteoporosis que actúa de dos maneras

EVENTITY es un tratamiento para la osteoporosis como ningún otro; es el primero y único que funciona de dos maneras: regenera los huesos y ayuda a retrasar la pérdida de hueso.

¿Qué significa “regenerar los huesos”? Tus huesos están vivos y en constante cambio para mantenerse fuertes. Al igual que otras partes de tu cuerpo, tienen la capacidad de renovarse. “Regenerar los huesos” simplemente significa regenerar o crear tejido óseo nuevo dentro de tus huesos, restaurando su densidad y fortaleza.



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

Comienzo del tratamiento con EVENTITY

1=2

DOSIS INYECCIONES

Cada dosis de EVENTITY incluye 2 inyecciones



**SE ADMINISTRA
MENSUALMENTE**

EVENTITY se administra mensualmente durante tu visita al consultorio

12

MESES

EVENTITY se administra durante solo 12 meses

Cada dosis de EVENTITY incluye 2 inyecciones administradas debajo de la piel cada mes por tu médico o proveedor de atención médica. Debes tomar calcio y vitamina D según las indicaciones de tu médico mientras recibes EVENTITY. Si pierdes una cita, comunícate con tu médico lo antes posible para reprogramarla.

¿Ya es el momento de comenzar a regenerar tus huesos con EVENTITY?

Pregúntale a tu médico si este es el momento de comenzar a regenerar tus huesos.

Información Importante de Seguridad (continuación)

Los efectos secundarios más comunes de EVENTITY son dolor en las articulaciones y dolor de cabeza.

Consulta la Información Importante de Seguridad adicional en la página 8.

Resultados a los 12 MESES

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



*Los resultados de la DMO no implican una reducción del riesgo de fracturas.

En un estudio que realizó un seguimiento de 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 de la columna lumbar, la cadera completa y el cuello femoral en comparación con las mujeres que recibieron placebo.

Información Importante de Seguridad (continuación)

Debes tomar calcio y vitamina D según las indicaciones de tu médico mientras recibes EVENTITY.

Consulta la Información Importante de Seguridad adicional en la página 8.

EVENTITY reduce significativamente el riesgo de fracturas en la columna en solo 12 meses

En el mismo estudio clínico que se presenta en esta sección, las mujeres que recibieron EVENTITY tuvieron menos fracturas nuevas en la columna vertebral que las mujeres que recibieron placebo, a los 12 meses. No se observaron reducciones significativas en las fracturas de otras partes del cuerpo a los 12 meses.

Después de 12 meses de tratamiento con EVENTITY, pregúntale a tu médico sobre:

- ▶ Programar un examen de densidad ósea (DXA) para ver los resultados de tu tratamiento después de recibir EVENTITY
- ▶ Un tratamiento de seguimiento para mantener el hueso que has regenerado

¿Ya es el momento de comenzar a regenerar tus huesos con EVENTITY?

Pregúntale a tu médico si EVENTITY es adecuado para ti.



EVENTITY se ha estudiado en más de 11,000 mujeres

Cuando comienzas a usar un nuevo medicamento, es buena idea conocer los posibles efectos secundarios. **En el caso de la osteoporosis, también es importante comprender que no tratarla podría resultar en un mayor riesgo de fractura.** Habla con tu médico y juntos podrán tomar una decisión informada.

Estudio de EVENTITY con más de 7,000 mujeres

La seguridad de los medicamentos es importante. EVENTITY se estudió para conocer sus beneficios y los posibles efectos secundarios asociados con su uso.

Un estudio sobre 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. Habla con tu médico para obtener más información sobre los posibles efectos secundarios graves de EVENTITY. Consulta a continuación la comparación de los efectos secundarios más comunes reportados en el estudio.



Para obtener aún más información,
visita eventity.com/es

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 que tienen Medicare Parte B cuentan con un seguro adicional y podrían pagar \$0 por cada dosis de EVENTITY*¹
- ▶ Después de alcanzar tu deducible, Medicare Parte B generalmente cubre el 80% de los tratamientos que recibes en el consultorio de tu médico
- ▶ Puedes obtener un seguro adicional (por ejemplo, el Plan Complementario de Medicare o Medigap, un plan comercial, TRICARE) para cubrir el 20% restante[‡]
 - Es posible que tengas que 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 pagues por EVENTITY dependerá del tipo de plan de Medicare que tengas. Habla con tu proveedor de seguros para saber cuánto pagarás por EVENTITY

*Se analizaron los datos de verificación de seguros de Amgen SupportPlus desde enero de 2024 hasta diciembre de 2024 para determinar la distribución de gastos de bolsillo. El análisis solo incluyó a pacientes potenciales de EVENTITY.

¹El monto que pagues puede depender de la cobertura de planes de seguro adicionales.

[‡]Debes estar inscrita en Medicare Parte A y Parte B para recibir cobertura a través del Seguro Complementario de Medicare (Medigap). El Seguro Complementario de Medicare podría requerir primas mensuales adicionales.

SEGURO MÉDICO COMERCIAL

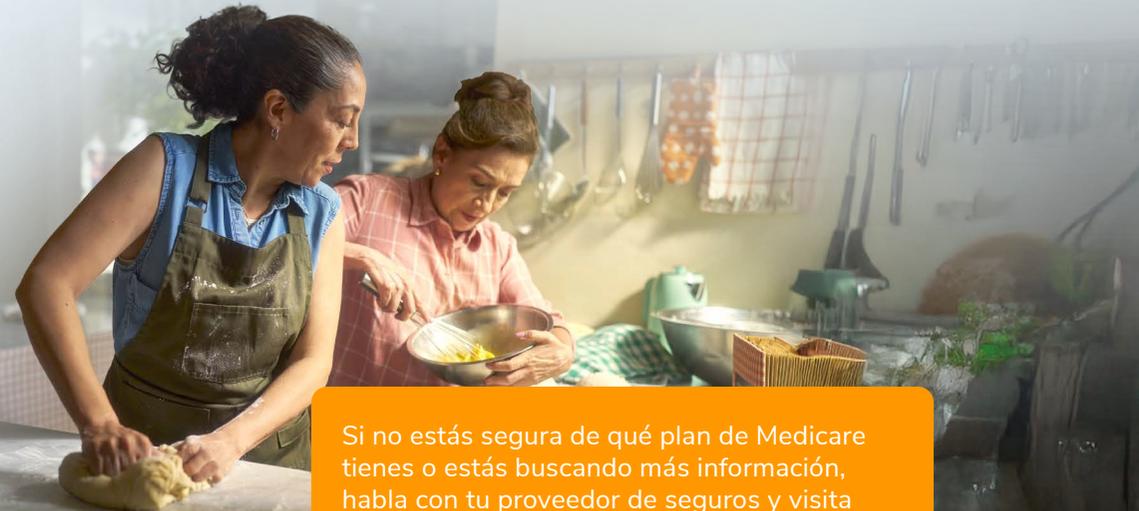
- ▶ El Programa de Copago de Amgen® SupportPlus podría ayudar a las pacientes con seguro privado o comercial a reducir sus gastos de bolsillo
- ▶ Las pacientes elegibles con seguro comercial podrían pagar tan solo \$0 por dosis con el Programa de Copago de Amgen SupportPlus
- ▶ Se puede aplicar al deducible, el coseguro y el copago
- ▶ Se aplican criterios de elegibilidad y límites máximos del programa. Consulta www.amgensupportplus.com/copay para ver los Términos y Condiciones completos



SIN SEGURO MÉDICO

- ▶ Los representantes de Amgen SupportPlus pueden ofrecerte información sobre fundaciones independientes sin fines de lucro que podrían brindarte ayuda.[§] Para obtener más información, comunícate con Amgen SupportPlus al 1-866-264-2778

[§]La elegibilidad para acceder a los recursos ofrecidos por programas independientes de asistencia al paciente sin fines de lucro se basa en los criterios de cada organización. Amgen no tiene control sobre estos programas y proporciona esta información únicamente como cortesía.



Si no estás segura de qué plan de Medicare tienes o estás buscando más información, habla con tu proveedor de seguros y visita evenity.com/paying para obtener más detalles.

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 por un problema cardiovascular (relacionado con el corazón o los vasos sanguíneos). Llama a tu proveedor de atención médica u obtén ayuda de emergencia de inmediato si presentas alguno de los siguientes síntomas: síntomas de **ataque al corazón**, que pueden incluir dolor o presión en el pecho; dificultad para respirar; sensación de aturdimiento o mareo; 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, informa a tu proveedor de atención médica si has tenido un ataque al corazón o un accidente cerebrovascular, especialmente si este ocurrió en el último año.

No recibas EVENTITY si: tienes niveles bajos de calcio en sangre o tienes alergia al romosozumab o a cualquiera de los ingredientes de EVENTITY.

Antes de recibir EVENTITY, informa a tu proveedor de atención médica sobre todas tus afecciones médicas, incluso si:

- tienes antecedentes de otros problemas cardíacos o vasculares
- tienes niveles bajos de calcio en sangre
- no puedes tomar calcio ni vitamina D diariamente
- tienes problemas renales o recibes tratamiento de diálisis renal
- planeas someterte a una cirugía dental o a una extracción dental

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de EVENTITY?

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

Se han presentado **reacciones alérgicas graves** en personas que reciben EVENTITY. Llama a tu proveedor de atención médica o acude a la sala de emergencias más cercana de inmediato si presentas algún síntoma de una reacción alérgica grave, por ejemplo: erupción cutánea; urticaria; hinchazón del rostro, los labios, la boca, la lengua o la 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. Tu nivel bajo de calcio en sangre debe tratarse antes de recibir EVENTITY. Llama a tu proveedor de atención médica si tienes síntomas de niveles bajos de calcio en sangre, por ejemplo: espasmos, contracciones o calambres en los músculos; entumecimiento u hormigueo en los dedos de las manos o de los pies, o alrededor de la boca.

Pueden ocurrir **problemas graves en los huesos de la mandíbula (osteonecrosis)**. Tu proveedor de atención médica debe examinarte la boca antes de comenzar con la administración de EVENTITY y podría indicarte que consultes a tu dentista. Pídele a tu proveedor de atención médica o a tu dentista que te indique cómo mantener un cuidado bucal adecuado.

Fracturas inusuales del fémur. Los síntomas de este tipo de fractura incluyen 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 dolor de cabeza.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de EVENTITY. Llama a tu médico para obtener asesoramiento médico sobre los efectos secundarios.

Te recomendamos que informes a la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) sobre los efectos secundarios negativos de los medicamentos recetados. Visita www.fda.gov/medwatch o llama al 1-800-FDA-1088.

Consulta la **Información de Prescripción completa de EVENTITY, incluida la Guía del Medicamento.**



Algunas maneras de ayudarte a iniciar la conversación con tu médico:

- ¿Qué puede pasar si no trato mi osteoporosis posmenopáusica?
- ¿Cómo podría un regenerador de hueso como EVENITY® ayudarme a reducir mi riesgo de fractura?
- ¿Cómo se compara EVENITY con otros tratamientos para la osteoporosis posmenopáusica?

También puedes visitar
[evenity.com/es](https://www.evenity.com/es)



**Bone
Matters**[®]

Obtén apoyo con nuestro programa Bone Matters[®].

Las pacientes que usan EVENITY pueden inscribirse en [bonematters.com](https://www.bonematters.com) para recibir recordatorios de cortesía sobre las inyecciones, recomendaciones nutricionales y consejos para mantenerse activas.