

适用于多发性骨髓瘤患者

# 该谈一谈 XGEVA® 了

帮助预防严重骨  
骼问题\*

现在向您的医生咨询  
XGEVA®



全球近 **150 万** 癌症患者接受过  
XGEVA® 治疗

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

## 适应症

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

## 重要安全性信息

**如果您出现低血钙（低钙血症），请勿使用 XGEVA®。**

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

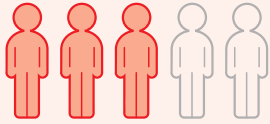
请参见第 10-11 页的其他重要安全性信息。

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



## 我发生严重骨骼问题的风险是什么？

如果没有制定适当的预防计划，您出现严重的骨骼问题的可能性更高



**5 名** 多发性骨髓瘤患者中的约  
**3 名** 将遭受严重的骨骼问题



一次骨折会导致另一次骨折

**>7x**

一次骨折后，更多骨折的风险增加

询问您的医生如何保护自己免受严重骨骼问题的影响

## 多发性骨髓瘤如何影响我的骨骼？

多发性骨髓瘤患者的骨骼中常有薄弱点，称为病变 (LEE·shuns)



骨病变常引起严重的骨骼问题

**10 名** 多发性骨髓瘤患者中

**9 名** 会随时间推移出现骨病变

当您的骨骼变弱时，您有患严重骨骼问题的风险。定义为：



骨断裂（骨折）



需要手术来预防或修复骨折



需要对骨骼进行放射治疗



脊髓受压（脊髓压迫）

## 我应该注意哪些体征和症状？

### 严重骨骼问题的常见症状包括

- 突然的严重疼痛，妨碍运动
- 疼痛
- 排尿困难
- 便秘
- 肠道或膀胱失控
- 麻木
- 无力
- 瘫痪

可能出现其他症状。

确保向您的医生报告任何新症状

# 好消息是什么？

有人专门设计了骨靶向药物，用于在发生严重骨骼问题之前帮助预防严重骨骼问题

翻开这一页，了解一下一种已被证明可降低严重骨骼问题风险的骨靶向药物

## XGEVA® 如何帮助保护我的骨骼？

### XGEVA® 有助于预防多发性骨髓瘤患者的严重骨骼问题

在一项纳入 1,718 名受试者的临床研究中，将 XGEVA®（每 4 周给药一次）与唑来膦酸（ZA）进行了比较，结果显示其不劣于 ZA

近  
**23**  
个月  
预防

该研究测定了至首次出现严重骨骼问题的时间

一半使用 XGEVA® 的患者至少 22.8 个月未出现严重的骨骼问题

一半使用 ZA 的患者至少 24 个月未出现严重的骨骼问题

### XGEVA® 可恢复骨骼平衡

- 当您患有多种性骨髓瘤时，XGEVA® 可通过阻止会分解骨的细胞变得过度活跃来发挥作用
- XGEVA® 可减缓骨分解，帮助预防严重的骨骼问题

### 重要安全性信息（续）

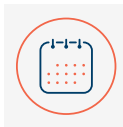
**如果您对地诺单抗或 XGEVA® 的任何成分过敏，请勿使用 XGEVA®。** 使用 XGEVA® 的患者曾发生严重过敏反应。如果您出现任何严重过敏反应的症状，包括血压低（低血压）；呼吸困难；咽喉紧缩感；面部、唇或舌肿胀；皮疹；瘙痒或荨麻疹，请立即联系您的医生或到最近的急诊室就诊。

请参见第 10-11 页的其他重要安全性信息。

## 是什么使 XGEVA® 与众不同？



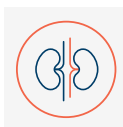
方便在上臂、大腿或胃部区域的皮肤下进行注射。不涉及通过静脉输注



每 4 周在医生诊室给药一次



作用方式与其他骨靶向药物不同。XGEVA® 特异性阻断导致骨分解的重要靶点

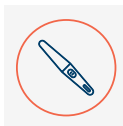


XGEVA® 不会通过肾脏从您的体内清除，因此，如果您肾功能降低（肾损害），无需调整剂量。如果您的肾功能不正常，您发生严重低钙水平的风险会增加

## 我还应该知道什么？



如果您的血钙较低，您无法开始 XGEVA® 治疗，因此您的医生将首先检查您的血钙水平



对于女性，您的医生将在开始 XGEVA® 治疗前检查您是否妊娠。使用 XGEVA® 时，您应采取高效避孕措施

按照处方安排 XGEVA® 注射每 4 周一次，以最大程度地预防严重骨骼问题

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



## 我有哪些可用资源？

如果您和您的医生认为 **XGEVA®** 适合您，**Amgen Assist 360™** 将在此提供帮助

您的 Amgen Assist 360™ Nurse Navigator\* 可以帮助您找到对您来说最重要的资源†：

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

### Amgen FIRST STEP™ 项目

如果您有资格‡并有商业保险，Amgen FIRST STEP™ 项目可以帮助您支付处方费用中的自付费用 (OOP)，包括免赔额、共保额和共付额。

- 首次给药或周期的 OOP 为**\$0**
- 后续剂量或周期的 OOP 为**\$5**，**最多不能超过品牌项目效益的最大值**
- 无收入资格要求



## 如何遵守 XGEVA® 的服药方案？

遵守您的治疗方案有助于为您提供预防严重骨骼问题的最佳机会\*

- 每 4 周提前预约一次
- 在日历中记录预约
- 请求家人或朋友的帮助，让他们把您送医生办公室
- 在预约前写下问题询问您的医生

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

通过 **XGEVA.com/updates**  
注册，获取个性化支持，  
咨询包括电子邮件、  
资源访问和其他方面的问题

### 重要安全性信息（续）

关于 **XGEVA®**，您应该了解的最重要信息是什么？

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

请参见第 10-11 页的其他重要安全性信息。

### 现在打电话

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

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

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

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

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

**AMGEN**  
**ASSIST 360™**

Amgen Assist 360™ 和 Amgen FIRST STEP™ 是 Amgen Inc. 的商标。

## 重要安全性信息

### 如果您出现低血钙（低钙血症），请勿使用 XGEVA®。

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

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

### 关于 XGEVA®，您应该了解的最重要信息是什么？

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

### 重度颌骨问题（骨坏死）

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

### 异常股骨骨折

还报告了异常的股骨骨折。骨折症状包括髋关节、腹股沟或大腿新发或异常疼痛。

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

### 停用 XGEVA® 后脊柱骨折风险增加

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

### 可能对您的胎儿造成伤害

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

### 如果您有以下情况，请告知您的医生：

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

### 使用 XGEVA® 时，您应该：

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

### XGEVA® 可能有哪些副作用？

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

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

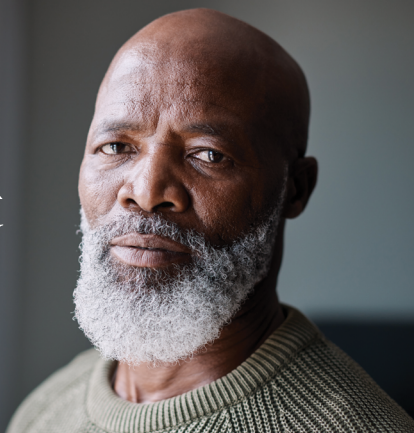
这些并不是 XGEVA® 的所有可能的副作用。更多信息，请咨询您的医生或药剂师。

致电您的医生，寻求有关副作用的医疗建议。建议您向 FDA 报告处方药的不良反应。访问 [www.fda.gov/medwatch](http://www.fda.gov/medwatch)，或致电 1-800-FDA-1088。

### 请点击[此处](#)查看处方信息

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

# 询问您的医生 XGEVA® 是否适 合您



## 注册 XGEVA® Cares

- Nurse Navigators 的个性化支持
- 帮助支付 XGEVA®
- 药物提醒
- 带有提示和资源的电子邮件



## 寻找有用的信息和资源

- 可下载工具
- 提示和建议
- 患者故事
- 与倡导团体的联系

访问 [XGEVA.com](https://www.xgeva.com)/更新  
以了解更多信息

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



请参见第 10-11 页的重要安全性信息。

**AMGEN®**

XGEVA® 是 Amgen Inc. 的注册商标。

© 2022 Amgen Inc. 保留所有权利。07/22 USA-162X-81295