

适用于前列腺癌已扩散至骨骼的男性<sup>1</sup>

当癌症削弱您的骨骼时，使用 XGEVA<sup>®</sup> 有助于保护您自己免受严重的骨骼问题\*<sup>1</sup>



全球近 **150 万** 癌症患者接受过 XGEVA<sup>®</sup> 治疗<sup>2</sup>

\*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。<sup>1</sup>

### 适应症

XGEVA<sup>®</sup> 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<sup>®</sup>。**在您接受 XGEVA<sup>®</sup> 之前，必须治疗您的低血钙。XGEVA<sup>®</sup> 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<sup>®</sup>**  
(denosumab) injection  
120 mg/1.7 mL vial



# 骨转移是什么， 它们如何影响我？

**骨转移 (muh·TASS·tuh·seez) 可能对您的骨骼健康构成重大风险<sup>3</sup>**

正常情况下，您的身体会不断地分解和重建您的骨骼，以保持它们强健。不幸的是，当癌症扩散到骨骼（转移）时，骨骼<sup>3</sup>：

- 分解速度比正常快
- 随时间减弱

**当您的骨骼变弱时，您有患严重骨骼问题的风险。  
定义为<sup>1,3</sup>：**



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）

## 我发生严重骨骼问题的风险是什么？

如果没有积极的预防计划，严重的骨骼问题可能比您想象的更早发生<sup>4</sup>

骨转移诊断后  
3 个月内



约 **1/4** 男性遭受严重的骨骼问题<sup>4</sup>

骨转移诊断  
后任何时间



约 **1/2** 的男性存在严重骨骼问题的风险<sup>5</sup>

诊断出骨骼问题后，立即与您的医生合作，帮助预防严重的骨骼问题

## 我应该注意哪些体征和症状？

通过向医生报告您出现的任何新症状来预测严重的骨骼问题非常重要\*

**严重骨骼问题的常见症状包括<sup>3,6</sup>:**

- 突然的严重疼痛，妨碍运动
- 背部或颈部疼痛
- 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。



**疼痛并不总是严重骨骼问题的指标<sup>7</sup>**


- 在像您这样的前列腺癌患者中进行的一项小型研究开始时，一半出现严重骨骼问题的男性报告无疼痛

**请勿等到出现疼痛后再与医生讨论如何预防严重的骨骼问题。**

\*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。<sup>1</sup>

# 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<sup>1</sup>



翻开这一页，了解医生开具处方最多的、可降低严重骨骼问题风险的骨靶向药物，以<sup>8</sup>

# 什么是 XGEVA<sup>®</sup>，它如何帮助保护我的骨骼？

## XGEVA<sup>®</sup> 可恢复骨骼平衡<sup>1</sup>

XGEVA<sup>®</sup> 是一种处方药，用于预防多发性骨髓瘤患者以及乳腺癌、前列腺癌、肺癌和其他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。



18%

### 优势预防

在临床研究中，\*与另一种骨靶向药物 ZA 相比，XGEVA<sup>®</sup> 治疗前列腺癌和骨转移男性发生严重骨骼问题<sup>†</sup>的可能性降低 18%<sup>1</sup>

\*在一项 1901 例前列腺癌伴骨转移男性患者的研究中，XGEVA<sup>®</sup> 和 ZA 治疗的至发生严重骨骼问题的中位时间分别为 20.7 个月和 17.1 个月。<sup>1</sup>

ZA，唑来膦酸。

<sup>†</sup>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。<sup>1</sup>

## 重要安全性信息（续）

**如果您对地诺单抗或 XGEVA<sup>®</sup> 的任何成分过敏，请勿使用 XGEVA<sup>®</sup>。** 使用 XGEVA<sup>®</sup> 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<sup>®</sup>，您应该了解的最重要信息是什么？**

**如果您使用 Prolia<sup>®</sup>，请勿使用 XGEVA<sup>®</sup>。** XGEVA<sup>®</sup> 含有与 Prolia<sup>®</sup>（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。**

## 我如何获取 XGEVA®?

每 4 周在您的医生办公室注射一次 XGEVA®<sup>1</sup>



- 在上臂、大腿或胃部区域<sup>1</sup>的皮肤下注射 XGEVA®

提示：就诊时穿宽松的衣服，这样可以在这些区域更容易注射

- XGEVA® 不涉及静脉输注<sup>1</sup>



- 您的医生将在您开始 XGEVA® 治疗前检测您的血钙水平。如果您出现低血钙<sup>1</sup>，您无法开始 XGEVA® 治疗

提示：请务必遵医嘱使用维生素 D 和钙补充剂，以帮助预防血钙水平降低

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<sup>1</sup>

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



## 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<sup>1,\*</sup>

- 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

如果您漏用一剂药物，重要的是，请告知您的医生，帮助您恢复 XGEVA® 的正常使用方案，从而帮助预防严重的骨骼问题<sup>1</sup>

\*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。<sup>1</sup>

### 重要安全性信息（续）

#### 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。

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



## 我有哪些可用资源？

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

您的 Amgen Assist® 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™ 对于符合资格\*的商业保险患者

Amgen FIRST STEP™ 共付额计划旨在帮助符合条件的商业保险患者支付自付处方费用。

- 每剂或每周期只需自付 0 美元‡
- 适用于免赔额、共保额和共付额§
- 无收入资格要求



### 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。

§适用条款、条件和计划的最大额度。其他限制可能适用。有关详细信息，请参阅 Amgen FIRST STEP™ 共付额计划条款和条件。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。

# AMGEN ASSIST®

AMGEN ASSIST 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。

### 异常的股骨骨折

已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** 患有的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。

请致电您的医生以获得关于副作用的医疗建议。鼓励您向 FDA 报告处方药的不良副作用。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

当前列腺癌扩散到您的骨骼时，

## 您是否正在尽一切可能帮助预防严重的骨骼问题？\*

请向您的医生咨询 XGEVA®（一种**优越**骨靶向药物\*）在预防严重骨骼问题方面的<sup>1</sup>

访问 **XGEVA.com** 了解更多信息

\*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。<sup>1</sup>

<sup>†</sup>vs ZA，唑来膦酸。<sup>1</sup>

### 重要安全性信息（续）

#### 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。

请参见第 10-11 页的其他重要安全性信息。

**参考文献:** 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, Intorcica 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**<sup>®</sup>  
(denosumab) injection  
120 mg/1.7 mL vial



**AMGEN**<sup>®</sup>

XGEVA® 是 Amgen, Inc. 的注册商标。  
© 2022 Amgen Inc. 保留所有权利。10/22 USA-162X-81294