

전립선암이 뼈로 전이된 남성의 경우¹

암이 뼈를
약화시킨 경우,
XGEVA^{®1}
치료를 통해
심각한 뼈 문제*
로부터 스스로를
보호하게
해줍니다.



전 세계적으로 거의 **150만 명의** 암 환자가 XGEVA^{®2}
치료를 받았습니다.

*심각한 뼈 문제란 부러진 뼈(골절), 뼈 수술의 필요성, 뼈 통증에 대한 방사선 치료, 척수 압박으로 정의됩니다.¹

적응증

XGEVA[®]는 다발성 골수종 환자 및 고형 종양으로부터 골 전이된 환자에게서 골절, 척수 압박 또는 뼈의 방사선 또는 수술 치료의 필요성을 예방하기 위해 사용되는 처방약입니다.

중요한 안전성 정보 혈중 칼슘 수치가 낮은 경우 (저칼슘혈증) XGEVA[®]를 투여하지 마십시오.

XGEVA[®] 치료를 받기 전에 저칼슘혈증을 먼저 치료해야 합니다. XGEVA[®] 투여 시 혈중 칼슘 수치가 크게 낮아질 수 있으며 몇 건의 사망이 보고되었습니다. 담당 의사가 지시한 대로 칼슘 및 비타민 D를 복용합니다. 연축, 단일수축, 경련이나 근육경직, 또는 손가락, 발가락 또는 입 주변의 무감각 또는 저림을 경험하는 즉시 담당 의사에게 알립니다.

10-11페이지의 중요한 안전성 정보 추가 내용을
참조하십시오.

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



골 전이가 무엇이며 어떤 영향을 미치나요?

골 전이(metastases, muh•TASS•tuh•seez) 또는 줄여서 골 전이(bone met)는 뼈 건강에 큰 위험을 초래할 수 있습니다.³

정상 상태에서 신체는 지속적으로 뼈를 분해하고 재건하여 뼈를 튼튼하게 유지합니다. 유감스럽게도 암이 뼈로 퍼지는 경우(전이), 뼈는 다음과 같이 됩니다.³

- 정상 속도보다 빠르게 분해됩니다.
- 시간이 지남에 따라 약화됨

뼈가 약해지면 심각한 뼈 문제가 발생할 위험이 있습니다. 심각한 뼈 문제란 다음과 같이 정의됩니다.^{1,3}



부러진 뼈(골절)



골절을 예방하거나 복구하기 위한 수술의 필요성



뼈 방사선 치료 필요성



척수에 가해지는 압박(척수 압박)

심각한 뼈 문제가 발생할 위험이란?

선제적 예방 계획을 마련하지 않으면, 심각한 뼈 문제가
생각보다 빨리 발생할 수 있습니다.⁴

골전이 진단
후 3개월 이내



대략 남성 **4명 중 1명**은 심각한 뼈 문제를
겪었습니다⁴

골전이 진단 후 언제든지



대략 남성 **2명 중 1명**은 심각한 뼈 문제가 발생할
위험이 있습니다.⁵

골전이 진단을 받는 즉시 담당 의사와
협력하여 심각한 뼈 문제를 예방하세요.

어떤 징후 및 증상을 주의해야 하나요?

환자가 경험하는 새로운 증상을 담당 의사에게 보고하여 심각한 뼈 문제*를 예측하는 것이 중요합니다.

심각한 뼈 문제의 일반적인 증상은 다음과 같습니다^{3,6}.

- 움직이지 못하게 하는 갑작스럽고 심한 통증
- 등이나 목의 통증
- 배뇨 곤란
- 변비
- 장 또는 방광의 조절력 부족
- 무감각
- 쇠약
- 마비

다른 증상이 발생할 수 있습니다.



통증이 항상 심각한 뼈 문제의 지표가 되는 것은 아닙니다.⁷

- 귀하와 같은 전립선암 환자들을 대상으로 한 소규모 시험을 시작할 때, 심각한 뼈 문제를 경험한 남성의 절반은 통증을 보고하지 않았습니다.

심각한 뼈 문제 예방에 관해 담당 의사와 상의하기 위해 통증이 있을 때까지 기다리지 마세요.

*심각한 뼈 문제란 부러진 뼈(골절), 뼈 수술의 필요성, 뼈 통증에 대한 방사선 치료, 척수 압박으로 정의됩니다.¹

좋은 소식은 무엇인가요?

심각한 뼈 문제가 발생하기 전에 이를
예방하는 데 도움이 되도록 특별히 고안된
골 표적 약물이 있습니다.¹

페이지를 넘겨 심각한 뼈 문제
발생 위험을 완화시키기 위해
의사들이 가장 많이 처방하는 골
표적 약물에 대해 알아보세요.⁸

XGEVA®는 무엇이며 어떤 원리로 뼈를 보호하게 해주나요?

XGEVA®는 뼈의 균형을 회복시키는 역할을 합니다.¹

XGEVA®는 다발성 골수종 환자 및 유방암, 전립선암, 폐암 및 기타 고형 종양으로부터 골 전이된 환자에게서 골절, 척수압박 또는 뼈의 방사선 또는 수술 치료의 필요성을 예방하기 위해 사용되는 처방약입니다.



우월한 예방 효과

임상시험*에서, 전립선암과 골 전이가 있는 남성은 다른 골 표적 약물인 ZA 치료에 비해 XGEVA® 치료 시 심각한 뼈 문제†를 경험할 가능성이 18% 더 낮았습니다.¹

*전립선암과 골 전이가 있는 1,901명의 남성을 대상으로 한 연구에서, 심각한 뼈 문제를 경험할 때까지 걸린 시간 중앙값은 XGEVA® 치료 시 20.7개월, ZA 치료 시 17.1개월이었습니다.¹

ZA, 졸레드론산.

†심각한 뼈 문제란 부러진 뼈(골절), 뼈 수술의 필요성, 뼈 통증에 대한 방사선 치료, 척수 압박으로 정의됩니다.¹

중요한 안전성 정보(계속)

데노수맵 또는 XGEVA® 성분에 알레르기가 있는 경우 XGEVA®를 투여하지 마십시오. XGEVA®를 투여하는 사람들에게서 중증 알레르기 반응이 발생했습니다. 낮은 혈압(저혈압), 호흡 곤란, 목 압박감, 얼굴, 입술 또는 혀 부종, 발진, 가려움 또는 두드러기를 포함한 중증 알레르기 반응의 증상이 있는 경우 즉시 담당 의사에게 전화하거나 가장 가까운 응급실로 가십시오.

XGEVA®에 대해 알아야 하는 가장 중요한 정보는 무엇인가요?

Prolia®를 투여하는 경우 XGEVA®를 투여하지 마십시오. XGEVA®에는 Prolia®(데노수맵)와 동일한 약물이 함유되어 있습니다.

10-11페이지의 중요한 안전성 정보 추가 내용을 참조하십시오.

XGEVA®를 어떻게 투여받나요?

XGEVA®는 담당 의사의 진료실에서 4주마다 한 번씩 투여하는 주사입니다.¹



- XGEVA®는 위팔, 허벅지 위쪽 또는 복부의 피하 부위에 투여합니다.¹

팁: 이러한 부위에 접근하기 더 쉽도록 예약 치료 시 헐렁한 옷을 착용합니다.

- XGEVA®는 정맥을 통한 주입은 포함되지 않습니다.¹



- 담당 의사는 XGEVA® 치료를 시작하기 전에 혈중 칼슘 수치를 검사할 것입니다. 혈중 칼슘 수치가 낮은 경우 XGEVA® 치료를 시작할 수 없습니다.¹

팁: 저칼슘혈증 예방에 도움이 되도록 담당 의사가 처방한 대로 비타민 D 및 칼슘 보충제를 복용해야 합니다.

심각한 뼈 문제를 예방할 수 있는 가능성을 최대한 높이기 위해 처방 대로 4주마다 XGEVA® 주사를 투여받습니다.¹

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



XGEVA® 치료를 순조롭게 진행하려면 어떻게 하나요?

치료 일정을 지키면 심각한 뼈 문제를 예방할 가능성을 최대한 높이는 데 도움이 됩니다.^{1*}

- 4주 간격으로 치료 예약
- 캘린더에 예약 내용을 기록합니다
- 가족이나 친구에게 담당 의사의 진료실에 가는 데 도움을 요청합니다
- 예약 전에 담당 의사에게 물어볼 질문을 적습니다

투여 시기를 놓친 경우, 심각한 뼈 문제 예방에 도움이 되도록 XGEVA® 치료를 다시 순조롭게 진행하는 문제에 대해 담당 의사와 상의하는 것이 중요합니다!¹

*심각한 뼈 문제란 부러진 뼈(골절), 뼈 수술의 필요성, 뼈 통증에 대한 방사선 치료, 척수 압박으로 정의됩니다.¹

중요한 안전성 정보(계속)

심각한 턱뼈 문제(골괴사증)

XGEVA®를 투여할 경우 심각한 턱뼈 문제가 발생할 수 있습니다. 담당 의사는 XGEVA® 투여를 시작하기 전과 투여하는 동안 환자의 구강을 검사해야 합니다. 치과 의사에게 XGEVA®를 투여 중임을 알리십시오. XGEVA®로 치료하는 동안 구강 관리를 잘 하는 것이 중요합니다. 뼈 병발이 있는 환자를 대상으로 하는 시험에서, XGEVA® 치료 기간이 더 길수록 중증 턱 문제 발생률이 더 높았습니다.

10-11페이지의 중요한 안전성 정보 추가 내용을 참조하십시오.

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

어떤 리소스를 이용할 수 있나요?

환자와 담당 의사가 XGEVA®가 환자에게 적합하다고 결정하는 경우, Amgen Assist®이 도와드릴 것입니다.

Amgen Assist Nurse Navigator*는 환자에게 가장 중요한 리소스†를 찾을 수 있게 해줍니다.

- 약물 관련 질문에 대답하고 주사 알림 등록을 도와줍니다.
- 일상 생활에 필요한 리소스 소개.
- Amgen FIRST STEP™과 같은 모든 유형의 보험에 대한 보장 범위와 재정적 지원 옵션을 이해할 수 있게 도와줍니다.

Amgen FIRST STEP™

적합한* 민간 보험에 가입한 환자의 경우

Amgen FIRST STEP™ 본인부담금 프로그램은 적합한 민간 보험에 가입한 환자들이 본인 부담 처방 비용을 지불하는 것을 돕기 위해 마련되었습니다.

- 각 용량 또는 주기에 대해 최소 \$0의 본인 부담‡
- 공제액, 공동 보험 및 본인부담금에 적용 가능§
- 소득 자격 요건 없음



지금 바로 전화하세요

1- 888-4ASSIST (1-888-427-7478)

월~금, 오전 9시~오후 8시 ET 또는

www.amgenassist360.com/enroll 방문

*Amgen Nurse Navigators는 환자의 치료 계획을 대체하는 것이 아니라 지원하는 것으로, 의학적 조언이나 증례 관리 서비스를 제공하지 않습니다. 환자는 항상 의학적 결정 또는 치료 우려사항에 대해 의료 서비스 제공자와 상의해야 합니다.

†리소스에는 독립적인 비영리 환자 지원 프로그램에 대한 추천이 포함됩니다. 독립적인 비영리 환자 지원 프로그램에 의해 제공되는 리소스 이용 자격 여부는 비영리 단체의 기준을 근거로 합니다. Amgen은 이러한 프로그램에 대한 통제권이 없으며, 호의로서 추천만을 제공합니다.

‡약관 및 프로그램 최대 한도가 적용됩니다. 이 프로그램은 연방, 주 또는 정부에서 자금을 지원하는 의료 프로그램에 따라 처방 환급을 받는 환자에게는 적용되지 않습니다. 법에서 금지하는 경우 유효하지 않습니다.

§약관 및 프로그램 최대 한도가 적용됩니다. 기타 제한사항이 적용될 수 있습니다. 자세한 내용은 Amgen FIRST STEP™ 본인부담금 프로그램 약관을 참조하십시오. 이 프로그램은 연방, 주 또는 정부에서 자금을 지원하는 의료 프로그램에 따라 처방 환급을 받는 환자에게는 적용되지 않습니다. 법에서 금지하는 경우 유효하지 않습니다.

AMGEN ASSIST®

AMGEN ASSIST 및 AMGEN FIRST STEP은 Amgen Inc.의 상표입니다.

중요한 안전성 정보(계속)

혈중 칼슘 수치가 낮은 경우(저칼슘혈증) XGEVA®를 투여하지 마십시오. XGEVA® 치료를 받기 전에 저칼슘혈증을 먼저 치료해야 합니다. XGEVA®는 혈중 칼슘 수치를 유의하게 낮출 수 있으며 일부 사망이 보고되었습니다. 담당 의사가 지시한 대로 칼슘 및 비타민 D를 복용합니다. 연축, 단일수축, 경련이나 근육경직, 또는 손가락, 발가락 또는 입 주변의 무감각 또는 저림을 경험하는 즉시 담당 의사에게 알립니다.

데노수맙 또는 XGEVA® 성분에 알레르기가 있는 경우 XGEVA®를 투여하지 마십시오. XGEVA®를 투여하는 사람들에게서 중증 알레르기 반응이 발생했습니다. 낮은 혈압(저혈압), 호흡 곤란, 목 압박감, 얼굴, 입술 또는 혀 부종, 발진, 가려움 또는 두드러기를 포함한 중증 알레르기 반응의 증상이 있는 경우 즉시 담당 의사에게 전화하거나 가장 가까운 응급실로 가십시오.

XGEVA®에 대해 알아야 하는 가장 중요한 정보는 무엇인가요?

Prolia®를 투여하는 경우 XGEVA®를 투여하지 마십시오. XGEVA®에는 Prolia®(데노수맙)와 동일한 약물이 함유되어 있습니다.

심각한 턱뼈 문제(골괴사증)

XGEVA®를 투여하는 경우 심각한 턱뼈 문제가 발생할 수 있습니다. 담당 의사는 XGEVA® 투여를 시작하기 전과 투여하는 동안 환자의 구강을 검사해야 합니다. 치과의사에게 XGEVA®를 투여 중임을 알리십시오. XGEVA®로 치료하는 동안 구강 관리를 잘 하는 것이 중요합니다. 뼈 병변이 있는 환자를 대상으로 하는 시험에서, XGEVA® 치료 기간이 더 길수록 중증 턱 문제 발생률이 더 높았습니다.

흔치 않은 대퇴골 골절 흔치 않은 대퇴골 골절이 보고되었습니다. 골절의 증상에는 엉덩이, 사타구니 또는 허벅지 부위의 새로운 또는 정상적이지 않은 통증이 포함됩니다.

골거대세포종 환자 및 아직 성장기에 있는 환자에서 칼슘 수치가 올라갈 위험 골거대세포종이라는 암 유형 환자와 뼈가 완전히 성숙되지 않은 환자는 XGEVA® 투여를 중단한 후 고칼슘혈증 발병 위험이 더 높으며, 이러한 증상이 종종일 수 있습니다.

XGEVA® 중단 후 척추뼈 골절 위험 증가

XGEVA® 치료를 중단한 후, 척추뼈 골절 위험이 증가할 수 있으며, 골다공증 또는 이전 골절과 같은 위험 요인의 병력이 있는 경우 특히 그러합니다.

태아에게 발생할 수 있는 유해성 XGEVA®를 투여하는 동안 임신해서는 안 됩니다. 환자가 임신 중이거나, 임신할 계획이 있거나, 임신이 의심되는 경우 즉시 담당 의사에게 알리십시오. XGEVA®는 태아에게 해를 끼칠 수 있습니다.

다음의 경우 담당 의사에게 알려십시오.

- Prolia®(데노수맙)이라는 약물을 투여 중인 경우. 이 약물에는 XGEVA®와 동일한 약물이 함유되어 있기 때문입니다.
- 근육 경직 또는 근육 경련과 같은 저칼슘혈증 증상이 있는 경우
- 통증 또는 무감각과 같은 심각한 턱뼈 문제 증상이 있는 경우
- 치과 수술 후 통증이 지속되거나 치유가 느린 경우
- 메스꺼움, 구토, 두통, 각성도 감소와 같은 고칼슘혈증 증상이 있는 경우
- 임신 중이거나, 임신할 계획이 있거나, 임신이 의심되거나, 또는 모유 수유 중인 경우

XGEVA®를 투여하는 동안 다음을 수행해야 합니다.

- 투여 중인 모든 약물에 관해 담당 의사에게 알립니다. 담당 의사는 환자가 마찬가지로 혈중 칼슘 수치를 낮추는 다른 약물을 투여하고 있는지 알아야 합니다.
- 치아와 잇몸을 잘 관리하고 권장된 대로 치과를 방문합니다.
- 치과 의사에게 XGEVA®를 투여 중임을 알립니다.
- 치과 수술을 받거나 치아를 제거할 계획이 있는 경우 담당 의사에게 알립니다.
- XGEVA® 투여를 중단하기 전에 척추뼈 골절의 위험에 대해 담당 의사와 상의합니다.
- 가임 여성은 XGEVA®를 투여하는 동안과 XGEVA® 마지막 투여 후 최소 5개월 동안 매우 효과적인 피임법을 사용해야 합니다.

XGEVA®의 가능한 부작용은 무엇인가요?

XGEVA®를 사용하는 고형 종양으로부터 골 전이된 환자에게서 가장 흔한 부작용은 피로/쇠약, 낮은 혈중 인산염 수치 및 오심이었습니니다. XGEVA®의 가장 흔한 중증 부작용은 숨가쁨이었습니니다.

XGEVA®를 투여받은 다발성 골수종 환자에게서 가장 흔한 부작용은 설사, 오심, 적혈구 수 감소, 혈소판 및 칼슘 수치 감소, 요통, 하지 또는 손의 부종, 상기도 감염, 발진 및 두통이었습니니다. 다발성 골수종 환자에게서 가장 흔한 중대한 이상반응은 폐렴이었습니니다.

이러한 증상이 XGEVA®의 가능한 부작용 전부는 아닙니다. 자세한 내용은 담당 의사 또는 약사에게 문의하십시오.

부작용에 대한 의학적 조언을 구하려면 담당 의사에게 연락하세요. 처방약의 부정적인 부작용은 FDA에 보고하는 것을 권장합니다. www.fda.gov/medwatch를 방문하거나 1-800-FDA-1088로 전화하십시오.

처방 정보를 보려면 [여기를 클릭](#)하십시오

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

전립선암이 뼈로 전이된 경우,

심각한 뼈 문제 예방에 도움이 되도록 할 수 있는 모든 일을 하고 있습니까?*

담당 의사에게 심각한 뼈 문제 예방을 위한 **우월한** 골 표적 약물†인 XGEVA®에 대해 문의하세요.¹

XGEVA.com을 방문하여 자세히 알아보세요.

*심각한 뼈 문제란 부러진 뼈(골절), 뼈 수술의 필요성, 뼈 통증에 대한 방사선 치료, 척수 압박으로 정의됩니다.¹

†ZA 대비, 졸레드론산¹

중요한 안전성 정보(계속)

흔치 않은 대퇴골 골절

흔치 않은 대퇴골 골절이 보고되었습니다. 골절의 증상에는 엉덩이, 사타구니 또는 허벅지 부위의 새로운 또는 정상적이지 않은 통증이 포함됩니다.

10-11페이지의 중요한 안전성 정보 추가 내용을 참조하십시오.

참고문헌: **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



AMGEN®

XGEVA®는 Amgen, Inc.의 등록 상표입니다.

© 2022 Amgen Inc. 모든 권리 보유. 10/22 USA-162X-81293