

EVENITY BROCHURE: USA-785-82513

SUMMARY

適用於患有停經後骨質疏鬆症或具有骨折風險的女性

快速建造新骨骼

只需 12 個月

採用好藥給您的骨骼強化之能了嗎？

獲批准使用

EVENITY 是一種用於治療骨質疏鬆症的處方藥，適用於停經後骨折風險高，或不能使用另一種骨質疏鬆藥物或其他骨質疏鬆藥物效果不佳的女性。

重要安全資訊

我應該了解關於 EVENITY 的哪些最重要資訊？

EVENITY 可能會導致嚴重副作用，包括增加心臟病發作、中風或因心血管（心臟或血管）問題而死亡的风险。如果您有以下任何症狀，請立即致電您的醫療保健提供者或尋求緊急協助。心臟病發作症狀，可能包括：胸痛或胸悶；呼吸短促；感覺頭暈或眩暈；或中風症狀，可能包括：嘴歪、臉歪、手臂或腿部麻木或無力、說話困難；視力改變或失去平衡。在接受 EVENITY 之前，請告訴您的醫療保健提供者您是否患有心臟病或中風，尤其是在過去一年中發在地區情況。

請參閱第 14-15 頁的其他重要安全資訊。

了解您的風險

不治療您的停經後骨質疏鬆症會進一步增加您骨折的風險。

- 停經後，您的身體失去的骨質多於產生的骨質
- 骨質疏鬆症是一種無聲的進行性疾病，這意味著如果不治療的話，會隨著時間的推移而惡化。唯一的警訊可能是骨折
- 三分之二患有停經後骨質疏鬆症且骨折風險高的女性在一生中會發生骨折
- 發生骨質疏鬆症相關骨折後，您一年內再次發生骨折的可能性會增加 5 倍

了解您的風險

如您有以下風險因素越多，您骨折的風險就越高。

- T-分數小於或等於 -2.5
- 65 歲或以上
- 低體重
- 既往骨折史
- 长期使用類固醇，如普瑞鬆（Prednisone）
- 過量飲酒 ≥ 3 杯/天
- 父母遭受脆性骨折
- 吸煙
- 類風濕關節炎
- 糖尿病

重要安全資訊（續）

若您有以下情況，請勿接受 EVENITY：低血鈣；或對 romosozumab 或 EVENITY 中的任何成分過敏。

擔心您可能面臨風險？

切勿等到發生骨折。請立即採取行動並與您的醫生討論如何使用 EVENITY 建造新骨骼。

請參閱第 14-15 頁的其他重要安全資訊。

了解您的分數，知道您有選擇

是時候進行 DXA 掃描了嗎？

DXA 掃描是一種快速、無痛、非侵入性的程序，可測量骨密度並提供 T-分數以了解您的骨質疏鬆症的嚴重程度，以及您是否有骨折的風險。

如果您被診斷出患有停經後骨質疏鬆症，您的醫生可能會建議每 1 至 2 年進行一次骨密度掃描以監測您的治療進展。

您的 T-分數有助於確定骨折風險的嚴重程度

骨密度正常
骨密度低
骨質疏鬆症

骨密度 T-分數為 -2.5 或更低被定義為骨質疏鬆症。分數越低，骨折的風險越大。

EVENITY 只需 12 個月即可快速建造新骨骼

骨質疏鬆症的骨骼

未經治療
一位接受安慰劑的停經後骨質疏鬆症女性在第 12 個月時採集的骨質樣本。

經 EVENITY 治療
一位接受 EVENITY 的停經後骨質疏鬆症女性在第 12 個月時採集的骨質樣本。

僅用於說明目的。骨質樣本取自一項研究中的 2 名不同女性。此項研究由 129 名患有停經後骨質疏鬆症的女性組成。所選樣本來自接近每兩年平均一次的女性。

重要安全資訊（續）

EVENITY 可能會導致嚴重副作用。可能的嚴重副作用包括嚴重過敏反應、低血鈣、嚴重胃腸問題和尋常性大腸骨折。

請參閱第 14-15 頁的其他重要安全資訊。

為什麼選擇 EVENITY®

EVENITY 是第一個也是唯一一個具有兩種作用的骨質疏鬆治療方法

常用的處方骨質疏鬆治療方法只能以兩種方法的其中一種起作用：抗骨吸收藥物減緩骨質流失，而合成代謝藥物有助於刺激骨形成。

EVENITY 是唯一一種也可以在較小程度上減緩骨質流失的骨質增強劑。

開始使用 EVENITY

1=2
劑量 注射
每月給藥
EVENITY 每月在您選擇的診所或家中給藥

12
個月
EVENITY 的治療僅為 12 個月

重要安全資訊（續）

EVENITY 最常見的副作用是關節疼痛和頭痛。

請參閱第 14-15 頁的其他重要安全資訊。

效果只需 12 個月

與安慰劑相比，EVENITY 在 12 個月即能顯著增加腰椎、全髖和股骨頭的骨礦物質密度*

EVENITY 在短短 12 個月內顯著降低脊椎骨折風險

在此小冊子顯示的相同臨床研究中，在 12 個月時，接受 EVENITY 的女性比接受安慰劑的女性新發生脊椎骨折更少。在 12 個月時，除脊椎以外的骨折減少並不顯著。

使用 EVENITY 12 個月後，請詢問您的醫生有關

- 安排 DXA 掃描以查看接受 EVENITY 後的治療結果
- 維持新骨骼的後續治療

重要安全資訊（續）

您在接受 EVENITY 治療期間應按照醫生的指示服用鈣和維生素 D。

是時候開始開始 EVENITY 來建造新骨骼嗎？

請向您的醫生以了解 EVENITY 是否適合您。

請參閱第 14-15 頁的其他重要安全資訊。

EVENITY® 安全性

EVENITY 已針對近 12,000 名女性進行了研究

每當您開始使用新藥時，建議了解可能的副作用。對於骨質疏鬆症，重要的是要了解不治療可能會導致骨折風險更高。請與您的醫生討論以共同做出明智的決定。

針對 7,000 多名女性進行的 EVENITY 研究

藥物安全性十分重要。EVENITY 經研究以了解其使用效益和可能的副作用。

一項 EVENITY 研究評估了 7,000 多名接受 EVENITY 或安慰劑治療的停經後骨質疏鬆症女性。最常見的副作用是關節疼痛和頭痛。這些並不是 EVENITY 可能產生的所有副作用。請諮詢您的醫生以了解更多有關 EVENITY 潛在嚴重副作用的資訊。請參閱下面報告的研究中最常見副作用的比較。

	安慰劑，近 3,500 名女性使用	EVENITY，近 3,500 名女性使用
關節疼痛	12.1%	13.1%
頭痛	5.0%	6.6%

要了解更多資訊，請造訪 evenity.com

請參閱第 14-15 頁的其他重要安全資訊。

支付 EVENITY®

許多 Medicare 和商業計劃均承保 EVENITY

與您的醫生有費用者有所不同。

MEDICARE

- 大多數 Medicare B 部分患者都有額外保險，每劑 EVENITY 可支付 \$0*
- 若您達到自付額，Medicare B 部分通常會承保您在醫生診室接受治療的 80%。
- 您可以獲得額外保險（例如 Medicare 補充計劃或 Medigap、商業、TRICARE）來承保額外的 20%。
 - 您可能要為這些額外保險支付額外的每月保費
 - 自付費用不包括出席診室諮詢或使用 EVENITY 相關的費用
- 您為 EVENITY 支付的費用將取決於您擁有的 Medicare 計劃的類型。請聯絡您的保險提供者以了解您將為 EVENITY 支付的費用

無保險者

- Angen SupportPlus 代表可提供獨立非營利基金會的資訊。這些基金會可能會提供幫助。*請聯絡 Angen SupportPlus 以了解更多資訊。電話：1-866-294-2278

*獨立非營利基金會和計劃提供的資格符合資格和決定於該非營利組織的標準。Angen 無法控制這些計劃。僅用於參考目的。

重要安全資訊

我應該了解關於 EVENITY 的哪些最重要資訊？

EVENITY 可能會導致嚴重副作用，包括增加心臟病發作、中風或因心血管（心臟或血管）問題而死亡的风险。如果您有以下任何症狀，請立即致電您的醫療保健提供者或尋求緊急協助。心臟病發作症狀，可能包括：胸痛或胸悶；呼吸短促；感覺頭暈或眩暈；或中風症狀，可能包括：嘴歪、臉歪、手臂或腿部麻木或無力、說話困難；視力改變或失去平衡。在接受 EVENITY 之前，請告訴您的醫療保健提供者您是否患有心臟病或中風，尤其是在過去一年中發在地區情況。

若您有以下情況，請勿接受 EVENITY：低血鈣；或對 romosozumab 或 EVENITY 中的任何成分過敏。

在接受 EVENITY 之前，請告訴您的醫療保健提供者您的所有醫療狀況，包括嚴重者：

- 在其他心臟或血管問題的病史
- 低血鈣
- 無法服用鈣和維生素 D
- 有腎臟問題或正在進行腎臟透析
- 計劃進行牙科手術或拔牙

EVENITY 可能會導致嚴重副作用，包括：使用 EVENITY 的人士會出現嚴重過敏反應。如果您出現以下任何嚴重過敏反應的症狀，請立即致電您的醫療保健提供者或前往最近的急診室、救護、醫院、診所、牙科、診所或急救中心，而可能導致吞嚥或呼吸困難。

重要安全資訊

血藥中鈣含量低（低血鈣）。EVENITY 可能降低您血液中的鈣含量。在接受 EVENITY 治療之前，應該先治療您的低血鈣。如果您出現低血鈣症狀，請致電您的醫療保健提供者，症狀例如：肌肉痙攣、抽筋或抽動；手抖、腳趾或口腔周圍麻木或刺痛。

可能出現嚴重的骨質問題（骨質缺血性壞死）。在您開始使用 EVENITY 之前，您的醫療保健提供者應該檢查您的口腔並可能告訴您前往牙醫或牙。請諮詢您的醫療保健提供者或牙醫如何進行良好的口腔護理。

不尋常的大腸骨骨折。這類骨折症狀包括臀部、腹股溝或大腿出現新的或不尋常的疼痛。

EVENITY 最常見的副作用包括關節疼痛和頭痛。

這些並不是 EVENITY 可能產生的所有副作用。請致電您的醫生以諮詢有關副作用的醫療建議。

我們建議您向 FDA 報告處方藥的負面副作用。

請造訪 www.fda.gov/medwatch，或致電 1-800-FDA-1088。

請參閱小冊子口袋內隨附的 EVENITY 完整處方資訊，包括用藥指南。

請參閱第 14-15 頁的其他重要安全資訊。

重要安全資訊

血藥中鈣含量低（低血鈣）。EVENITY 可能降低您血液中的鈣含量。在接受 EVENITY 治療之前，應該先治療您的低血鈣。如果您出現低血鈣症狀，請致電您的醫療保健提供者，症狀例如：肌肉痙攣、抽筋或抽動；手抖、腳趾或口腔周圍麻木或刺痛。

可能出現嚴重的骨質問題（骨質缺血性壞死）。在您開始使用 EVENITY 之前，您的醫療保健提供者應該檢查您的口腔並可能告訴您前往牙醫或牙。請諮詢您的醫療保健提供者或牙醫如何進行良好的口腔護理。

不尋常的大腸骨骨折。這類骨折症狀包括臀部、腹股溝或大腿出現新的或不尋常的疼痛。

EVENITY 最常見的副作用包括關節疼痛和頭痛。

這些並不是 EVENITY 可能產生的所有副作用。請致電您的醫生以諮詢有關副作用的醫療建議。

我們建議您向 FDA 報告處方藥的負面副作用。

請造訪 www.fda.gov/medwatch，或致電 1-800-FDA-1088。

請參閱小冊子口袋內隨附的 EVENITY 完整處方資訊，包括用藥指南。

請參閱第 14-15 頁的其他重要安全資訊。

EVENITY® (romosozumab-aqqg) injection 105 mg/137 mL

一些幫助您與醫生開始對話的問題：

- 如果我不治療停經後骨質疏鬆症會發生什麼事？
- 像 EVENITY® 這樣的骨質增強劑如何幫助我降低骨折風險？
- EVENITY 與其他停經後骨質疏鬆症治療方法相比如何？

您也可以掃描此二維碼或造訪 evenity.com

Bone Matters

透過我們的 Bone Matters® 計劃獲得支援。

EVENITY 患者可以在 bonematters.com 上註冊並射線。營養見解和保持活躍的技巧

請參閱第 14-15 頁的重要安全資訊。

© 2024 Angen Inc. 版權所有。USA-785-82513 12/24

適用於患有停經後骨質疏鬆症且骨折風險高的女性

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

快速建造 新骨骼

只需 12 個月

準備好開始您的骨骼強化之旅了嗎？

獲批准使用

EVENITY®是一種用於治療骨質疏鬆症的處方藥，適用於停經後骨折風險高、或不能使用另一種骨質疏鬆藥物或其他骨質疏鬆藥物效果不佳的女性。

重要安全資訊

我應該了解關於 EVENITY 的哪些最重要資訊？

EVENITY 可能會導致嚴重副作用，包括增加心臟病發作、中風或因心血管（心臟或血管）問題而死亡的風險。如果您有以下任何症狀，請立即致電您的醫療保健提供者或尋求緊急協助：心臟病發作症狀，可能包括：胸痛或胸悶；呼吸短促；感覺頭暈或眩暈；或中風症狀，可能包括：頭痛；臉部、手臂或腿部麻木或無力；說話困難；視力改變或失去平衡。在您接受 EVENITY 之前，請告訴您的醫療保健提供者您是否患有心臟病或中風，尤其是在過去一年中發生過這情況。

請參閱第 14-15 頁的其他重要安全資訊。

了解 您的風險

不治療您的停經後骨質疏鬆症會進一步增加您骨折的風險。

- ▶ 停經後，您的身體失去的骨質多於產生的骨質
- ▶ 骨質疏鬆症是一種無聲的進行性疾病，這意味著如果不治療的話，會隨著時間的推移而惡化。唯一的警訊可能是骨折
- ▶ 三分之二患有停經後骨質疏鬆症且骨折風險高的女性在一生中會發生骨折
- ▶ 發生骨質疏鬆症相關骨折後，您一年內再次發生骨折的可能性會增加 5 倍

了解您的風險

如您有以下風險因素越多，您骨折的風險就越高。

- ☐ T-分數小於或等於 -2.5
- ☐ 65 歲或以上
- ☐ 低體重
- ☐ 既往骨折史
- ☐ 長期使用類固醇，如普賴鬆 (Prednisone)
- ☐ 過量飲酒 ≥ 3 杯/天
- ☐ 父母遭受髖骨骨折
- ☐ 吸煙
- ☐ 類風濕關節炎
- ☐ 糖尿病

重要安全資訊 (續)

若您有以下情況，請勿接受 EVENITY®：低血鈣；或對 romosozumab 或 EVENITY 中的任何成分過敏。

請參閱第 14-15 頁的其他重要安全資訊。

擔心您可能面臨風險？

切勿等到發生骨折。請立即採取行動並與您的醫生討論如何使用 EVENITY 建造新骨骼。

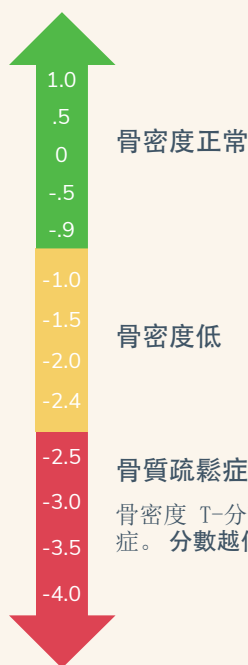
了解您的分數， 知道您有選擇

是時候進行DXA 掃描了嗎？

DXA 掃描是一種快速、無痛、非侵入性的程序，可測量骨密度並提供 T-分數以了解您的骨質疏鬆症的嚴重程度，以及您是否有骨折的風險。

如果您被診斷出患有停經後骨質疏鬆症，您的醫生可能會建議每 1 至 2 年進行一次骨密度掃描以監測您的治療進展。

您的 T-分數有助於確定骨折風險的嚴重程度



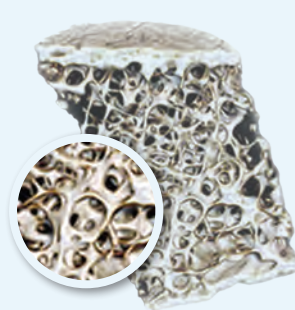
重要安全資訊（續）

EVENITY® 可能會導致嚴重副作用。可能的嚴重副作用包括嚴重過敏反應、低血鈣、嚴重顎骨問題和不尋常的大腿骨骨折。

請參閱第 14-15 頁的其他重要安全資訊。

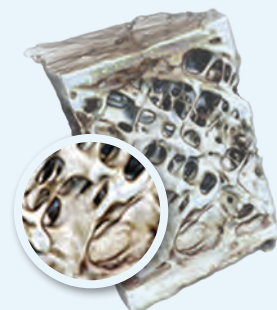
EVENITY 只需 12 個月即可快速 建造新骨骼

骨質疏鬆症的骨骼



未經治療

一位接受安慰劑的停經後骨質疏鬆症女性在第 12 個月時採集的骨盆骨樣本。



經 EVENITY 治療

一位接受 EVENITY 的停經後骨質疏鬆症女性在第 12 個月時採集的骨盆骨樣本。

僅用於說明目的。骨骼樣本取自一項子研究中的 2 名不同女性，此子研究由 139 名患有停經後骨質疏鬆症的女性組成。所選圖像來自接近每組平均水平的的女性。

準備好採取進一步行動來減緩骨質流失？
請詢問您的醫生現在是否適合開始建造新骨骼。



為什麼選擇 EVENITY®

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

EVENITY 是第一個也是唯一一個具有兩種作用的骨質疏鬆症治療方法

常用的處方骨質疏鬆症治療方法只能以兩種方法的其中一種起作用：抗骨吸收藥物減緩骨質流失，而合成代謝藥物有助於刺激骨形成。

EVENITY 是唯一一種也可以在較小程度上減緩骨質流失的骨質增強劑。

開始使用 EVENITY



1=2

劑量 注射

每劑 EVENITY 包括
2 次注射



每月給藥

EVENITY 每月在您出席診室訪
診期間提供

12

個月

EVENITY 治療期僅為
12 個月

每劑 EVENITY 包括每月由您的醫生或醫療保健提供者在您的皮下注射 2 次。您在接受 EVENITY 治療期間應按照醫生的指示服用鈣和維生素 D。如果您錯過預約，請盡快聯絡您的醫生以便重新安排。

重要安全資訊（續）

EVENITY 最常見的副作用是關節疼痛和頭痛。

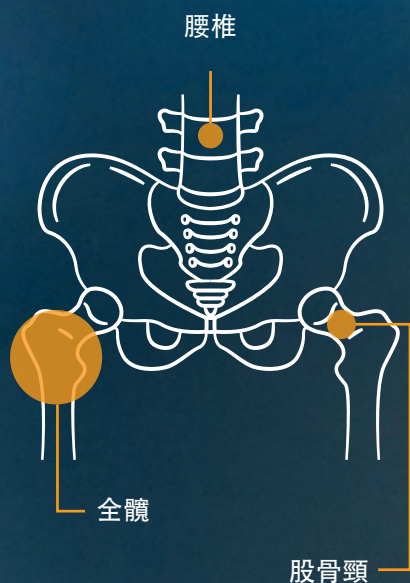
請參閱第 14-15 頁的其他重要安全資訊。

準備好採取進一步行動來減緩骨質流失？

請詢問您的醫生現在是否適合開始建造新骨骼。

效果只需 12 個月

與安慰劑相比，EVENITY 在 12 個月即能顯著增加腰椎、全髖和股骨頸的骨礦物質密度*



*BMD 結果並不意味著骨折風險降低。

在一項對 7,000 多名停經後骨質疏鬆症女性進行為期 12 個月的追蹤研究中，受試者接受了 EVENITY 或安慰劑（一種無藥物治療）；與使用安慰劑的女性相比，使用 EVENITY 的女性腰椎、全髖和股骨頸的骨礦物質密度（BMD）顯著增加。

重要安全資訊（續）

您在接受 EVENITY 治療期間應按照醫生的指示服用鈣和維生素 D。

請參閱第 14-15 頁的其他重要安全資訊。

EVENITY 在短短 12 個月內顯著降低脊椎骨折風險

在此小冊子顯示的相同臨床研究中，在 12 個月時，接受 EVENITY 的女性比接受安慰劑的女性新發生脊椎骨折更少。在 12 個月時，除脊椎以外的骨折減少並不顯著。

使用 EVENITY 12 個月後，請詢問您的醫生有關

- 安排 DXA 掃描以查看接受 EVENITY 後的治療結果
- 維持新骨骼的後續治療

是時候開始開始
EVENITY 來建造新骨
骼嗎？

請詢問您的醫生以了解
EVENITY 是否適合您。



EVENITY 已針對近 12,000 名女性進行了研究

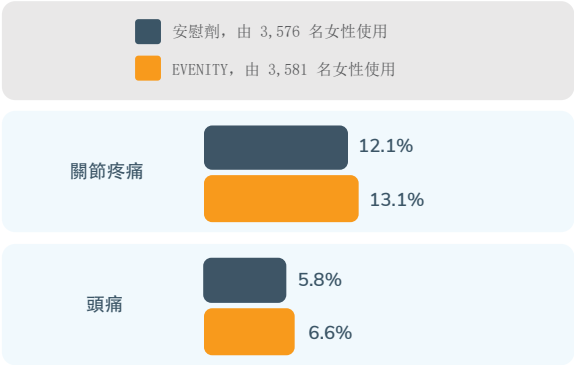
每當您開始使用新藥時，建議了解可能的副作用。對於骨質疏鬆症，重要的是要了解不治療可能會導致骨折風險更高。請與您的醫生討論以共同做出知情的決定。



針對 7,000 多名女性進行的 EVENITY 研究

藥物安全性十分重要。EVENITY 經研究以了解其使用效益和可能的副作用。

一項 EVENITY 研究評估了 7,000 多名接受 EVENITY 或安慰劑治療的停經後骨質疏鬆症女性。最常見的副作用是關節疼痛和頭痛。這些並不是 EVENITY 可能產生的所有副作用。請諮詢您的醫生以了解更多有關 EVENITY 潛在嚴重副作用的資訊。請參閱下面報告的研究中最常見副作用的比較。



要了解更多資訊，請造訪
[evenity.com](https://www.evenity.com)

請參閱第 14-15 頁的其他重要安全資訊。

許多 Medicare 和商業計劃均承保 EVENTITY

個別患者的自付費用會有所不同。

MEDICARE

- ▶ 大多數 Medicare B 部分患者都有額外保險，每劑 EVENTITY 可支付 \$0*†
- ▶ 在您達到自付額後，Medicare B 部分通常會承保您在醫生診室接受的治療的 80%
- ▶ 您可以獲得額外保險（例如 Medicare 補充計劃或 Medigap、商業、TRICARE）來承保額外的 20%‡
 - 您可能要為這些額外保險支付額外的每月保費
 - 自付費用不包括出席診室訪診或與使用 EVENTITY 相關的費用
- ▶ 您為 EVENTITY 支付的費用將取決於您擁有的 Medicare 計劃的類型。請聯絡您的保險提供者以了解您將為 EVENTITY 支付的費用

商業保險

- ▶ Amgen® SupportPlus 共同支付計劃可以幫助擁有私人或商業保險的患者降低自付費用
- ▶ 符合資格的商業保險患者可以透過 Amgen SupportPlus 共同支付計劃支付每劑低至 \$25 的費用
- ▶ 可應用於自付額、共同保險和共付額
- ▶ 資格標準和計劃最高限額適用。請參閱 www.amgensupportplus.com/copay 以了解完整的條款和條件



無保險者

- ▶ Amgen SupportPlus 代表可提供獨立非營利基金會的資訊，這些基金會可能會提供幫助。§請聯絡 Amgen SupportPlus 以了解更多資訊，電話：1-866-264-2778

*對 2023 年 1 月至 2023 年 12 月的 Amgen SupportPlus 保險驗證資料進行了分析以確定 OOP 分佈。僅包含 EVENTITY 前瞻性患者在分析中。

†您支付的金額可能取決於額外保險計劃的承保範圍。

‡您必須參保 Medicare A 部分和 B 部分才能透過 Medicare 補充保險（Medigap）獲得承保。Medicare 補充保險可能需要額外的每月保費。

§獨立非營利患者援助計劃提供的資源符合資格取決於該非營利組織的標準。Amgen 無法控制這些計劃，僅出於善意提供資訊。



如果您不確定自己擁有哪種 Medicare 計劃或正在尋找更多資訊，請聯絡您的保險提供者並造訪 evenity.com/paying 以查看更多詳細資訊。

請參閱第 14-15 頁的其他重要安全資訊。

重要安全資訊

我應該了解關於 EVENITY® 的哪些最重要資訊？

EVENITY 可能會導致嚴重副作用，包括增加心臟病發作、中風或因心血管（心臟或血管）問題而死亡的風險。 如果您有以下任何症狀，請立即致電您的醫療保健提供者或尋求緊急協助：心臟病發作症狀，可能包括：胸痛或胸悶；呼吸短促；感覺頭暈或眩暈；或中風症狀，可能包括：頭痛；臉部、手臂或腿部麻木或無力；說話困難；視力改變或失去平衡。 在您接受 EVENITY 之前，請告訴您的醫療保健提供者您是否患有心臟病或中風，尤其是在過去一年中發生過這情況。

若您有以下情況，請勿接受 EVENITY：低血鈣；或對 romosozumab 或 EVENITY 中的任何成分過敏。

在接受 EVENITY 之前，請告訴您的醫療保健提供者您的所有醫療狀況，包括您是否：

- 有其他心臟或血管問題的病史
- 低血鈣
- 無法每天服用鈣和維生素 D
- 有腎臟問題或正在進行腎臟透析
- 計劃進行牙科手術或拔牙

EVENITY 有哪些潛在副作用？

EVENITY 可能會導致嚴重副作用，包括：

使用 EVENITY 的人士曾出現嚴重過敏反應。如果您出現以下任何嚴重過敏反應的症狀，請立即致電您的醫療保健提供者或前往最近的急診室：皮疹；麻疹；臉部、嘴唇、口腔、舌頭或喉嚨腫脹而可能導致吞嚥或呼吸困難。

血液中鈣含量低（低血鈣）。EVENITY 可能降低您血液中的鈣含量。Y在接受 EVENITY 治療之前，應該先治療您的低血鈣。如果您出現低血鈣症狀，請致電您的醫療保健提供者；症狀例如：肌肉痙攣、抽搐或抽筋；手指、腳趾或口腔周圍麻木或刺痛。

可能出現嚴重的顎骨問題（骨頭缺血性壞死）。在您開始使用 EVENITY 之前，您的醫療保健提供者應該檢查您的口腔並可能告訴您前往牙醫就診。請諮詢您的醫療保健提供者或牙醫如何進行良好的口腔護理。

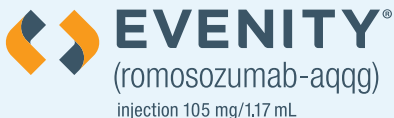
不尋常的大腿骨骨折。這類骨折症狀包括臀部、腹股溝或大腿出現新的或不尋常的疼痛。

EVENITY 最常見的副作用包括關節疼痛和頭痛。

這些並不是 EVENITY 可能產生的所有副作用。請致電您的醫生以諮詢有關副作用的醫療建議。

我們建議您向 FDA 報告處方藥的負面副作用。
請造訪 www.fda.gov/medwatch，或致電 1-800-FDA-1088。

請參閱小冊子口袋內隨附的 EVENITY 完整處方資訊，包括用藥指南。



一些幫助您與醫生開始對話的問題：

- ▶ 如果我不治療停經後骨質疏鬆症會發生什麼事？
- ▶ 像 EVENITY® 這樣的骨骼增強劑如何幫助我降低骨折風險？
- ▶ EVENITY 與其他停經後骨質疏鬆症治療方法相比如何？

您也可以掃描此二維碼或造訪 evenity.com



**Bone
Matters**

透過我們的 Bone Matters®
計劃獲得支援。

EVENITY 患者可以在 bonematters.com 上註冊注射提醒、
營養見解和保持活躍的技巧

請參閱第 14-15 頁的重要安全資訊。

適用於患有停經後骨質疏鬆症且骨折風險高的女性



快速建造新骨骼

只需 12 個月



準備好開始您的骨骼強化之旅了嗎？

獲批准使用

EVENITY®是一種用於治療骨質疏鬆症的處方藥，適用於停經後骨折風險高、或不能使用另一種骨質疏鬆藥物或其他骨質疏鬆藥物效果不佳的女性。

重要安全資訊

我應該了解關於 EVENITY 的哪些最重要資訊？

EVENITY 可能會導致嚴重副作用，包括增加心臟病發作、中風或因心血管（心臟或血管）問題而死亡的風險。如果您有以下任何症狀，請立即致電您的醫療保健提供者或尋求緊急協助：心臟病發作症狀，可能包括：胸痛或胸悶；呼吸短促；感覺頭暈或眩暈；或中風症狀，可能包括：頭痛；

臉部、手臂或腿部麻木或無力；說話困難；視力改變或失去平衡。在您接受 EVENITY 之前，請告訴您的醫療保健提供者您是否患有心臟病或中風，尤其是在過去一年中發生過這情況。

請參閱第 8 頁上的其他重要安全資訊。

了解 您的風險

不治療您的停經後骨質疏鬆症會進一步增加您骨折的風險。

- ▶ 停經後，您的身體失去的骨質多於產生的骨質
- ▶ 骨質疏鬆症是一種無聲的進行性疾病，這意味著如果不治療的話，會隨著時間的推移而惡化。唯一的警訊可能是骨折
- ▶ 三分之二患有停經後骨質疏鬆症且骨折風險高的女性在一生中會發生骨折
- ▶ 發生骨質疏鬆症相關骨折後，您一年內再次發生骨折的可能性會增加 5 倍

了解您的風險

如您有以下風險因素越多，您骨折的風險就越高。

- ☐ T-分數小於或等於 -2.5
- ☐ 65 歲或以上
- ☐ 低體重
- ☐ 既往骨折史
- ☐ 長期使用類固醇，如普賴鬆 (Prednisone)
- ☐ 過量飲酒 ≥ 3 杯/天
- ☐ 父母遭受髖骨骨折
- ☐ 吸煙
- ☐ 類風濕關節炎
- ☐ 糖尿病

重要安全資訊 (續)

若您有以下情況，請勿接受 EVENITY®：低血鈣；或對 romosozumab 或 EVENITY 中的任何成分過敏。

請參閱第 8 頁上的其他重要安全資訊。

擔心您可能面臨風險？

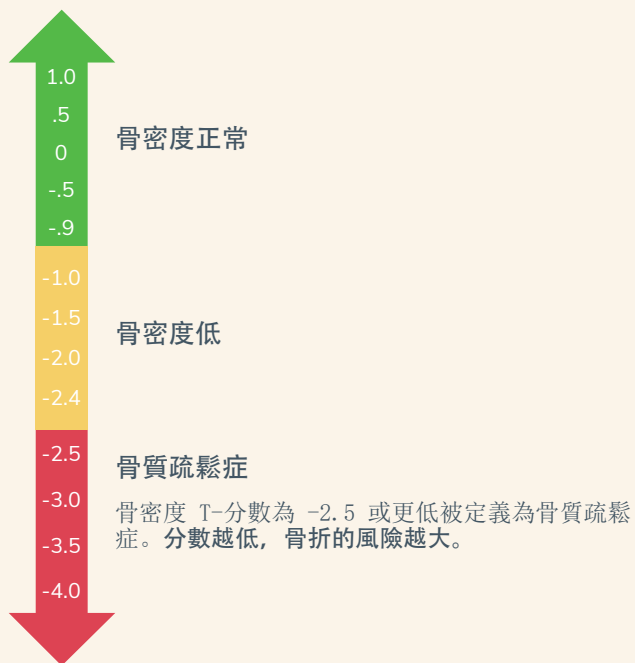
切勿等到發生骨折。請立即採取行動並與您的醫生討論如何使用 EVENITY 建造新骨骼。

了解您的分數， 知道您有選擇

是時候進行DXA 掃描了嗎？

DXA 掃描是一種快速、無痛、非侵入性的程序，可測量骨密度並提供 T-分數以了解您的骨質疏鬆症的嚴重程度，以及您是否有骨折的風險。如果您被診斷出患有停經後骨質疏鬆症，您的醫生可能會建議每 1 至 2 年進行一次骨密度掃描以監測您的治療進展。

您的 T-分數有助於確定骨折風險的嚴重程度



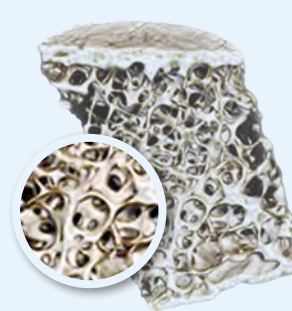
重要安全資訊（續）

EVENITY® 可能會導致嚴重副作用。可能的嚴重副作用包括嚴重過敏反應、低血鈣、嚴重顎骨問題和不尋常的大腿骨骨折。

請參閱第 8 頁上的其他重要安全資訊。

EVENITY 只需 12 個月即可快速建造 新骨骼

骨質疏鬆症的骨骼



未經治療

一位接受安慰劑的停經後骨質疏鬆症女性在第 12 個月時採集的骨盆骨樣本。



經 EVENITY 治療

一位接受 EVENITY 的停經後骨質疏鬆症女性在第 12 個月時採集的骨盆骨樣本。

僅用於說明目的。骨骼樣本取自一項子研究中的 2 名不同女性，此子研究由 139 名患有停經後骨質疏鬆症的女性組成。所選圖像來自接近每組平均水平的女性。

準備好採取進一步
行動來減緩骨質流
失？

請詢問您的醫生現在是否
適合開始建造新骨骼。



為什麼選擇 EVENTITY®

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

EVENTITY 是第一個也是唯一一個具有兩種作用的骨質疏鬆症治療方法

常用的處方骨質疏鬆症治療方法只能以兩種方法的其中一種起作用：抗骨吸收藥物減緩骨質流失，而合成代謝藥物有助於刺激骨形成。

EVENTITY 是唯一一種也可以在較小程度上減緩骨質流失的骨質增強劑。



開始使用 EVENTITY

1=2

劑量 注射

每劑 EVENTITY 包括
2 次注射



每月給藥

EVENTITY 每月在您出席診室訪
診期間提供

12

個月

EVENTITY 治療期僅為
12 個月

每劑 EVENTITY 包括每月由您的醫生或醫療保健提供者在您的皮下注射 2 次。您在接受 EVENTITY 治療期間應按照醫生的指示服用鈣和維生素 D。如果您錯過預約，請盡快聯絡您的醫生以便重新安排。

重要安全資訊（續）

EVENTITY 最常見的副作用是關節疼痛和頭痛。

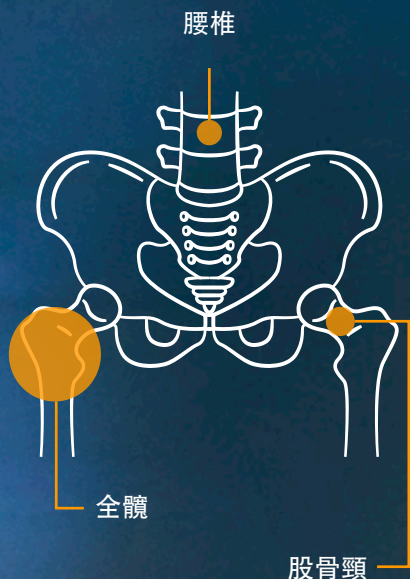
請參閱第 8 頁上的其他重要安全資訊。

準備好採取進一步行動來減緩骨質流失？

請詢問您的醫生現在是否適合開始建造新骨骼。

效果只需 12 個月

與安慰劑相比，EVENITY 在 12 個月即能顯著增加腰椎、全髖和股骨頸的骨礦物質密度*



*BMD 結果並不意味著骨折風險降低。

在一項對 7,000 多名停經後骨質疏鬆症女性進行為期 12 個月的追蹤研究中，受試者接受了 EVENITY 或安慰劑（一種無藥物治療）；與使用安慰劑的女性相比，使用 EVENITY 的女性腰椎、全髖和股骨頸的骨礦物質密度（BMD）顯著增加。

重要安全資訊（續）

您在接受 EVENITY 治療期間應按照醫生的指示服用鈣和維生素 D。

請參閱第 8 頁上的其他重要安全資訊。

EVENITY 在短短 12 個月內顯著降低脊椎骨折風險

在此小冊子顯示的相同臨床研究中，在 12 個月時，接受 EVENITY 的女性比接受安慰劑的女性新發生脊椎骨折更少。在 12 個月時，除脊椎以外的骨折減少並不顯著。

使用 EVENITY 12 個月後，請詢問您的醫生有關

- 安排 DXA 掃描以查看接受 EVENITY 後的治療結果
- 維持新骨骼的後續治療

是時候開始開始
EVENITY 來建造新骨
骼嗎？

請詢問您的醫生以了解
EVENITY 是否適合您。



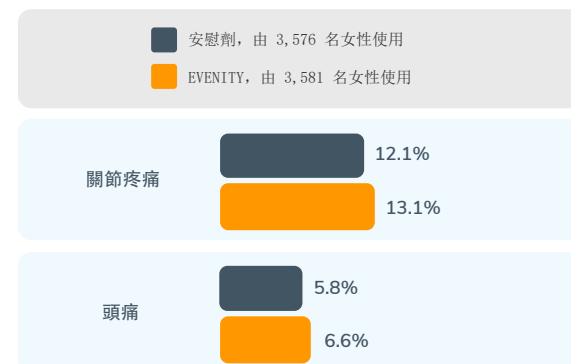
EVENITY 已針對近 12,000 名女性進行了研究

每當您開始使用新藥時，建議了解可能的副作用。對於骨質疏鬆症，重要的是要了解不治療可能會導致骨折風險更高。請與您的醫生討論以共同做出知情的決定。

針對 7,000 多名女性進行的 EVENITY 研究

藥物安全性十分重要。EVENITY 經研究以了解其使用效益和可能的副作用。

一項 EVENITY 研究評估了 7,000 多名接受 EVENITY 或安慰劑治療的停經後骨質疏鬆症女性。最常見的副作用是關節疼痛和頭痛。這些並不是 EVENITY 可能產生的所有副作用。請諮詢您的醫生以了解更多有關 EVENITY 潛在嚴重副作用的資訊。請參閱下面報告的研究中最常見副作用的比較。



許多 Medicare 和商業計劃均承保 EVENITY

個別患者的自付費用會有所不同。

MEDICARE

- ▶ 大多數 Medicare B 部分患者都有額外保險，每劑 EVENITY 可支付 \$0*†
- ▶ 在您達到自付額後，Medicare B 部分通常會承保您在醫生診室接受的治療的 80%
- ▶ 您可以獲得額外保險（例如 Medicare 補充計劃或 Medigap、商業、TRICARE）來承保額外的 20%‡
 - 您可能要為這些額外保險支付額外的每月保費
 - 自付費用不包括出席診室訪診或與使用 EVENITY 相關的費用
- ▶ 您為 EVENITY 支付的費用將取決於您擁有的 Medicare 計劃的類型。請聯絡您的保險提供者以了解您將為 EVENITY 支付的費用

*對 2023 年 1 月至 2023 年 12 月的 Amgen SupportPlus 保險驗證資料進行了分析以確定 OOP 分佈。僅包含 EVENITY 前瞻性患者在分析中。

†您支付的金額可能取決於額外保險計劃的承保範圍。

‡您必須參保 Medicare A 部分和 B 部分才能透過 Medicare 補充保險（Medigap）獲得承保。Medicare 補充保險可能需要額外的每月保費。

商業保險

- ▶ Amgen® SupportPlus 共同支付計劃可以幫助擁有私人或商業保險的患者降低自付費用
- ▶ 符合資格的商業保險患者可以透過 Amgen SupportPlus 共同支付計劃支付每劑低至 \$25 的費用
- ▶ 可應用於自付額、共同保險和共付額
- ▶ 資格標準和計劃最高限額適用。請參閱 www.amgensupportplus.com/copay 以了解完整的條款和條件



無保險者

- ▶ Amgen SupportPlus 代表可提供獨立非營利基金會的資訊，這些基金會可能會提供幫助。§請聯絡 Amgen SupportPlus 以了解更多資訊，電話：1-866-264-2778

§獨立非營利患者援助計劃提供的資源符合資格取決於該非營利組織的標準。Amgen 無法控制這些計劃，僅出於善意提供資訊。



如果您不確定自己擁有哪種 Medicare 計劃或正在尋找更多資訊，請聯絡您的保險提供者並造訪 evenity.com/paying 以查看更多詳細資訊。

重要安全資訊

我應該了解關於 EVENITY® 的哪些最重要資訊？

EVENITY 可能會導致嚴重副作用，包括增加心臟病發作、中風或因心血管（心臟或血管）問題而死亡的風險。 如果您有以下任何症狀，請立即致電您的醫療保健提供者或尋求緊急協助：心臟病發作症狀，可能包括：胸痛或胸悶；呼吸短促；感覺頭暈或眩暈；或中風症狀，可能包括：頭痛；臉部、手臂或腿部麻木或無力；說話困難；視力改變或失去平衡。 在您接受 EVENITY 之前，請告訴您的醫療保健提供者您是否患有心臟病或中風，尤其是在過去一年中發生過這情況。

若您有以下情況，請勿接受 EVENITY： 低血鈣；或對 romosozumab 或 EVENITY 中的任何成分過敏。

在接受 EVENITY 之前，請告訴您的醫療保健提供者您的所有醫療狀況，包括您是否：

- 有其他心臟或血管問題的病史
- 低血鈣
- 無法每天服用鈣和維生素 D
- 有腎臟問題或正在進行腎臟透析
- 計劃進行牙科手術或拔牙

EVENITY 有哪些潛在副作用？

EVENITY 可能會導致嚴重副作用，包括：

使用 EVENITY 的人士曾出現嚴重過敏反應。如果您出現以下任何嚴重過敏反應的症狀，請立即致電您的醫療保健提供者或前往最近的急診室：皮疹；麻疹；臉部、嘴唇、口腔、舌頭或喉嚨腫脹而可能導致吞嚥或呼吸困難。

血液中鈣含量低（低血鈣）。 EVENITY 可能降低您血液中的鈣含量。Y在接受 EVENITY 治療之前，應該先治療您的低血鈣。如果您出現低血鈣症狀，請致電您的醫療保健提供者；症狀例如：肌肉痙攣、抽搐或抽筋；手指、腳趾或口腔周圍麻木或刺痛。

可能出現嚴重的顎骨問題（骨頭缺血性壞死）。 在您開始使用 EVENITY 之前，您的醫療保健提供者應該檢查您的口腔並可能告訴您前往牙醫就診。請諮詢您的醫療保健提供者或牙醫如何進行良好的口腔護理。

不尋常的大腿骨骨折。 這類骨折症狀包括臀部、腹股溝或大腿出現新的或不尋常的疼痛。

EVENITY 最常見的副作用包括關節疼痛和頭痛。

這些並不是 EVENITY 可能產生的所有副作用。請致電您的醫生以諮詢有關副作用的醫療建議。

我們建議您向 FDA 報告處方藥的負面副作用。請造訪 www.fda.gov/medwatch，或致電 1-800-FDA-1088。

請參閱隨附的 EVENITY 完整處方資訊，包括用藥指南。

一些幫助您與醫生開始對話的問題：

- ▶ 如果我不治療停經後骨質疏鬆症會發生什麼事？
- ▶ 像 EVENITY® 這樣的骨骼增強劑如何幫助我降低骨折風險？
- ▶ EVENITY 與其他停經後骨質疏鬆症治療方法相比如何？

您亦可以造訪 evenity.com。



透過我們的 Bone Matters® 計劃獲得支援。

EVENITY 患者可以在 bonematters.com 上註冊注射提醒、營養見解和保持活躍的技巧

AFFIDAVIT OF ACCURACY

Project number: O-519562

Delivered on: 11/28/24

File Name(s) Received:

EVENITY Patient Brochure - Unleashed Redesign.pdf

File Name(s) Delivered:

EVENITY Patient Brochure - Unleashed Redesign_ZH-TW.docx

EVENITY Patient Brochure - Unleashed Redesign_KO.docx

EVENITY Patient Brochure - Unleashed Redesign_ES-US.docx

EVENITY 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.