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

БЫСТРОЕ ФОРМИРОВАНИЕ НОВОЙ КОСТИ
ВСЕГО ЗА 12 МЕСЯЦЕВ



Готовы начать путь к укреплению костей?

Одобренное применение

EVENITY® — это рецептурный препарат, используемый для лечения остеопороза у женщин после наступления менопаузы при высоком риске переломов, невозможности принимать другие лекарства от остеопороза или неэффективности других лекарств от остеопороза.

Важная информация по безопасности

Какую самую важную информацию следует знать о препарате EVENITY®?

Препарат EVENITY может вызывать серьезные побочные эффекты, включая повышенный риск сердечного приступа, инсульта или смерти от сердечно-сосудистых заболеваний (заболеваний сердца или кровеносных сосудов). Немедленно позвоните своему лечащему врачу или обратитесь за неотложной помощью, если у вас возникли какие-либо из следующих симптомов: симптомы **сердечного приступа,** в том числе боль или давление в груди; одышка; чувство головокружения или предобморочное состояние; или симптомы инсульта, в том числе головная боль; онемение или слабость в лице, руках или ногах; затруднение речи; изменение зрения или потеря равновесия. Перед приемом препарата EVENITY сообщите своему лечащему врачу, если у вас был сердечный приступ или инсульт, особенно если это произошло в течение последнего года.

Дополнительную важную информацию по безопасности можно найти на стр. 8.

ЗНАЙТЕ СВОЙ УРОВЕНЬ РИСКА

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

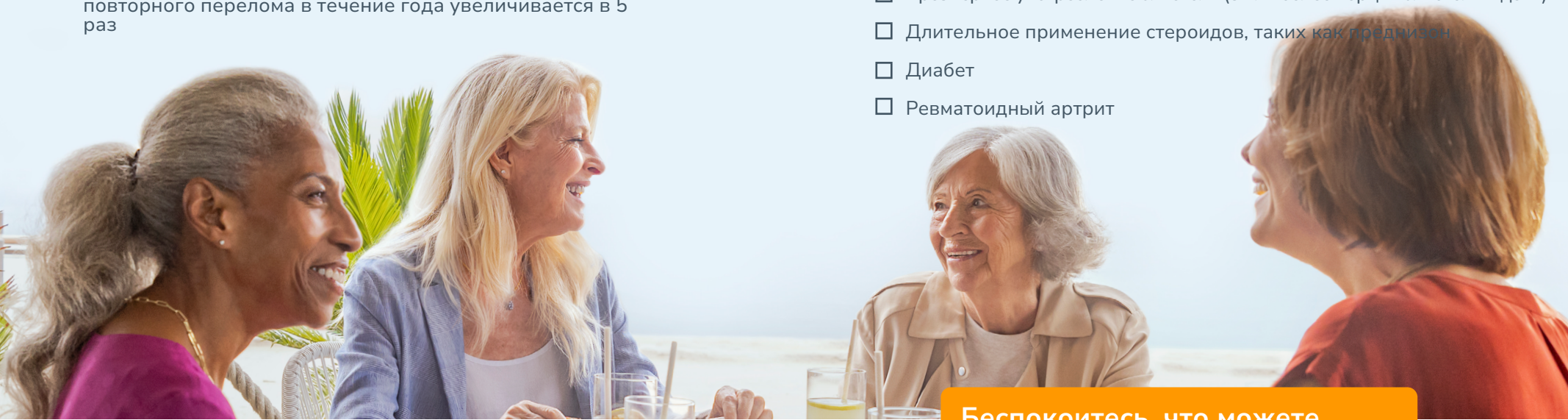
Отсутствие лечения постменопаузального остеопороза еще больше повысит ваш риск переломов.

- После наступления менопаузы ваш организм теряет больше костной ткани, чем создает
- Остеопороз — это скрытое и прогрессирующее заболевание, и если его не лечить, со временем становится только хуже. Единственным предупреждающим признаком может быть перелом кости
- У двух из трех женщин с постменопаузальным остеопорозом, находящихся в зоне высокого риска перелома, в течение жизни произойдет перелом кости
- После перелома, связанного с остеопорозом, вероятность повторного перелома в течение года увеличивается в 5 раз

Знайте свой уровень риска

Чем больше у вас следующих факторов риска, тем выше риск перелома кости.

- ☐ Балл Т-критерия меньше или равен -2,5
- ☐ Возраст 65 лет и старше
- ☐ Переломы кости в прошлом
- ☐ Падения в прошлом
- ☐ Перелом шейки бедра у одного из родителей
- ☐ Низкая масса тела
- ☐ Курение сигарет
- ☐ Чрезмерное употребление алкоголя (3 или более порций алкоголя в день)
- ☐ Длительное применение стероидов, таких как преднизон
- ☐ Диабет
- ☐ Ревматоидный артрит



Беспокоитесь, что можете оказаться в зоне риска?

Не ждите перелома. Действуйте сейчас и обсудите с врачом вопрос формирования новой костной ткани с помощью препарата EVENITY.

Важная информация по безопасности (продолжение)

Не принимайте препарат EVENITY ®, если у вас: низкий уровень кальция в крови; или аллергия на ромосозумаб или любой другой компонент препарата EVENITY.

Дополнительную важную информацию по безопасности можно найти на стр. 8.

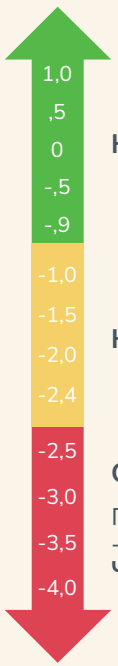
УЗНАЙТЕ СВОЙ БАЛЛ
и какие у вас есть варианты

Пришло время пройти денситометрию?

Денситометрия — это быстрая, безболезненная и неинвазивная процедура измерения плотности костной ткани, которая позволяет рассчитать балл Т-критерия для оценки степени тяжести остеопороза и риска перелома костей.

Если у вас диагностирован постменопаузальный остеопороз, врач может порекомендовать проводить денситометрию каждые 1–2 года, чтобы отслеживать прогресс в лечении.

Балл Т-критерия помогает определить степень риска перелома кости



Нормальная плотность кости

Низкая плотность кости

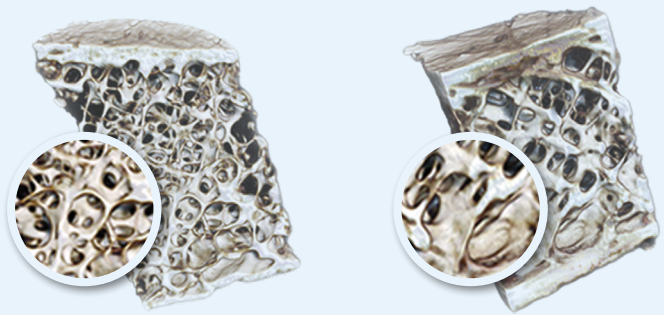
Остеопороз

Показатель плотности костной — балл Т-критерия -2,5 и ниже — классифицируется как остеопороз. **Чем ниже балл, тем выше риск перелома.**

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

EVENITY быстро формирует новую костную ткань всего за 12 месяцев

КОСТИ С ОСТЕОПОРОЗОМ



БЕЗ ЛЕЧЕНИЯ

Образец тазовой кости, взятый на 12-м месяце у женщины с постменопаузальным остеопорозом, получавшей плацебо.

ЛЕЧЕНИЕ ПРЕПАРАТОМ EVENITY

Образец тазовой кости, взятый на 12-м месяце у женщины с постменопаузальным остеопорозом, получающей EVENITY.

Только для иллюстрации. Образцы кости были взяты у двух разных женщин в ходе субисследования, включавшего 139 женщин с постменопаузальным остеопорозом. Выбранные изображения принадлежат женщинам, чьи показатели в каждой группе близки к средним.

Готовы ли вы сделать больше, чем просто замедлить потерю костной массы?
Спросите своего врача, не пора ли начать формировать новую костную ткань.



Важная информация по безопасности (продолжение)

Препарат EVENITY® может вызывать серьезные побочные эффекты. К числу возможных серьезных побочных эффектов относятся серьезные аллергические реакции, низкий уровень кальция в крови, серьезные проблемы с челюстными костями и необычные переломы бедренной кости.

Дополнительную важную информацию по безопасности можно найти на стр. 8.

ПОЧЕМУ ИМЕННО ПРЕПАРАТ EVENITY®

EVENITY — это первое и единственное средство лечения остеопороза, которое действует двумя способами

Обычные методы лечения остеопороза действуют двумя способами: антирезорбтивные средства замедляют потерю костной массы, а анаболики способствуют наращиванию костной ткани.

EVENITY — это уникальное средство лечения остеопороза, первое и единственное, имеющее двойное действие: формирует новую костную ткань и помогает замедлить потерю костной массы.



Каждая доза EVENITY включает 2 инъекции, которые вводятся подкожно каждый месяц вашим врачом или медицинским работником. Во время получения препарата EVENITY следует принимать кальций и витамин D в соответствии с рекомендациями врача. Если вы пропустили прием, как можно скорее свяжитесь с врачом, чтобы его перенести.

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

Начало приема EVENITY

1=2
ДОЗА ИНЪЕКЦИИ

Каждая доза EVENITY состоит из 2 инъекций

ПРЕПАРАТ ВВОДИТСЯ ЕЖЕМЕСЯЧНО

EVENITY вводится ежемесячно во время посещения кабинета врача

12
МЕСЯЦЕВ

Курс лечения препаратом EVENITY длится всего 12 месяцев

Важная информация по безопасности (продолжение)

Наиболее распространенными побочными эффектами препарата EVENITY являются боли в суставах и головные боли.

Дополнительную важную информацию по безопасности можно найти на стр. 8.

Готовы ли вы сделать больше, чем просто замедлить потерю костной массы?
Спросите своего врача, не пора ли начать формировать новую костную ткань.

РЕЗУЛЬТАТЫ ЧЕРЕЗ 12 МЕСЯЦЕВ

Препарат EVENITY значительно повысил минеральную плотность костной ткани в поясничном отделе позвоночника, тазобедренном суставе и шейке бедренной кости через 12 месяцев по сравнению с плацебо*



*Результаты исследования МПКТ не подразумевают снижения риска переломов.

В исследовании, в котором приняли участие более 7000 женщин с постменопаузальным остеопорозом, получавших EVENITY или плацебо (лечение без лекарств) в течение 12 месяцев, у женщин, получавших EVENITY, наблюдалось существенное увеличение минеральной плотности костной ткани (МПКТ) поясничного отдела позвоночника, тазобедренного сустава и шейки бедренной кости по сравнению с женщинами, получавшими плацебо.

Важная информация по безопасности (продолжение)

Во время получения препарата EVENITY следует принимать кальций и витамин D в соответствии с рекомендациями врача.

Дополнительную важную информацию по безопасности можно найти на стр. 8.

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

EVENITY значительно снижает риск перелома позвоночника всего за 12 месяцев

В том же клиническом исследовании, показанном на этом развороте, у женщин, получавших EVENITY, было зафиксировано меньше новых переломов позвоночника, чем у женщин, получавших плацебо, через 12 месяцев. Сокращение количества других переломов через 12 месяцев не было существенным.

После 12-месячного курса EVENITY попросите своего врача:

- Назначить вам денситометрию, чтобы оценить результаты вашего лечения препаратом EVENITY
- Назначить последующее лечение для поддержания плотности новой кости, которая была сформирована

Пришло время начать формировать новую костную ткань с помощью препарата EVENITY?
Проконсультируйтесь с врачом и узнайте, подходит ли вам препарат EVENITY.



EVENITY®

БЕЗОПАСНОСТЬ

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

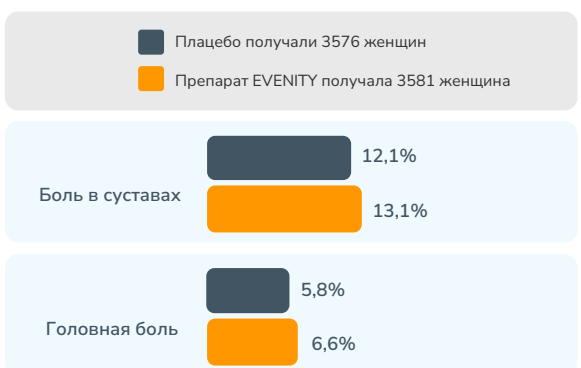
В исследовании препарата EVENITY приняли участие почти 12 000 женщин

Каждый раз, когда вы начинаете принимать новое лекарство, полезно знать о его возможных побочных эффектах. **В случае остеопороза также важно понимать, что отсутствие лечения может привести к повышению риска переломов.** Поговорите со своим врачом, и вместе вы сможете принять обоснованное решение.

Исследование препарата EVENITY с участием более 7000 женщин

Безопасность лекарств важна. Препарат EVENITY изучали с целью определения преимуществ и возможных побочных эффектов, возникающих при его использовании.

В одном исследовании препарата EVENITY приняли участие более 7000 женщин с постменопаузальным остеопорозом, получавших либо препарат EVENITY, либо плацебо. Наиболее распространенными побочными эффектами были боли в суставах и головная боль. Это не все возможные побочные эффекты препарата EVENITY. Проконсультируйтесь с врачом, чтобы узнать больше о возможных серьезных побочных эффектах препарата EVENITY. Ниже приведено сравнение наиболее распространенных побочных эффектов из исследования, описанного ниже.



Чтобы узнать еще больше, посетите веб-сайт evenity.com

Дополнительную важную информацию по безопасности можно найти на стр. 8.

Оплата препарата EVENITY®

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

Стоимость препарата EVENITY покрывают многие программы Medicare и коммерческие программы страхования

Размер личных расходов пациентов может различаться.

MEDICARE

- Большинство пациентов по программе Medicare Part B имеют дополнительную страховку и могут получить препарат EVENITY по цене 0 долларов за дозу*†
- Когда вы исчерпаете франшизу, программа страхования Medicare Part B обычно покрывает 80% стоимости лечения, которое вы получаете в кабинете врача
- Также вы можете оформить дополнительную страховку (например, Medicare Supplement Plan или Medigap, коммерческую страховку, TRICARE), чтобы получить возмещение дополнительных 20%‡
  - Возможно, вам придется платить дополнительные ежемесячные взносы за эти дополнительные виды страхования
  - В личные расходы не входят расходы, связанные с посещением кабинета врача или введением EVENITY
- Сумма, которую вы заплатите за препарат EVENITY, будет зависеть от типа вашей программы страхования Medicare. Обратитесь к своему страховщику, чтобы узнать, сколько вам придется заплатить за препарат EVENITY

*Для определения распределения оплачиваемых за свой счет расходов были проанализированы данные проверки Amgen SupportPlus Insurance за период с января 2024 г. по декабрь 2024 г. В анализе учитывались только пациенты — потенциальные получатели препарата EVENITY.

†Сумма, которую вы заплатите, может зависеть от особенностей покрытия дополнительных программ страхования.

‡Для получения страхового покрытия по программе Medicare Supplement Insurance (Medigap) необходимо быть участником программ Medicare Part A и Part B. Для получения страхового покрытия по программе Medicare Supplement Insurance (Medigap) могут потребоваться дополнительные ежемесячные взносы.

КОММЕРЧЕСКОЕ СТРАХОВАНИЕ



- Программа доплат Amgen® SupportPlus может помочь пациентам с частной или коммерческой страховкой сократить личные расходы
- Соответствующие критериям пациенты, имеющие коммерческую страховку, могут платить всего 0 долларов США за дозу препарата благодаря участию в программе доплат Amgen SupportPlus
- Предложение также может применяться к франшизе, совместному страхованию и доплате
- Применяются критерии соответствия и лимиты программы. С полными Условиями и положениями можно ознакомиться на по адресу www.amgensupportplus.com/copay

НЕЗАСТРАХОВАННЫЕ ЛИЦА

- Представители Amgen SupportPlus могут предоставить информацию о независимых некоммерческих фондах, которые могут оказать вам помощь.§ Для получения дополнительной информации свяжитесь с Amgen SupportPlus по телефону 1-866-264-2778

§ Право на получение ресурсов, предоставляемых независимыми некоммерческими программами помощи пациентам, основывается на критериях некоммерческой организации. Amgen не контролирует эти программы и предоставляет эту информацию исключительно в качестве любезности.



Если вы не уверены, какая у вас программы Medicare, или ищете дополнительную информацию, обратитесь к своему страховщику и посетите веб-сайт evenity.com/paying, чтобы узнать подробности.

Дополнительную важную информацию по безопасности можно найти на стр. 8.

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

Важная информация по безопасности

Какую самую важную информацию следует знать о препарате EVENITY®?

Препарат EVENITY может вызывать серьезные побочные эффекты, включая повышенный риск сердечного приступа, инсульта или смерти от сердечно-сосудистых заболеваний (заболеваний сердца или кровеносных сосудов). Немедленно позвоните своему лечащему врачу или обратитесь за неотложной помощью, если у вас возникли какие-либо из следующих симптомов: симптомы **сердечного приступа,** в том числе боль или давление в груди; одышка; чувство головокружения или предобморочное состояние; или симптомы **инсульта,** в том числе головная боль; онемение или слабость в лице, руках или ногах; затруднение речи; изменение зрения или потеря равновесия. Перед получением препарата EVENITY сообщите своему лечащему врачу, если у вас был сердечный приступ или инсульт, особенно если это произошло в течение последнего года.

Не используйте препарат EVENITY, если у вас: низкий уровень кальция в крови; или аллергия на ромосозумаб или любой другой компонент препарата EVENITY.

Перед получением препарата EVENITY сообщите лечащему врачу обо всех своих заболеваниях, в том числе о следующих:

- наличие других проблем с сердцем или кровеносными сосудами в прошлом;
- низкий уровень кальция в крови;
- неозможность принимать кальций и витамин D ежедневно;
- проблемы с почками или потребность в почечном диализе;
- планируемые стоматологические операции или удаление зубов.

Каковы возможные побочные эффекты препарата EVENITY?

Препарат EVENITY может вызывать серьезные побочные эффекты, в том числе:

У людей, получавших препарат EVENITY, наблюдались **серьезные аллергические реакции.** Немедленно позвоните своему лечащему врачу или обратитесь в ближайшее отделение неотложной помощи, если у вас появятся какие-либо симптомы серьезной аллергической реакции, в том числе сыпь, крапивница, отек лица, губ, рта, языка или горла, вызывающий затруднение глотания или дыхания.

Низкий уровень кальция в крови (гипокальциемия). Препарат EVENITY может снизить уровень кальция в крови. Перед применением препарата EVENITY необходимо провести коррекцию низкого уровня кальция в крови. Обратитесь к врачу, если у вас наблюдаются симптомы низкого уровня кальция в крови, в том числе спазмы, подергивания или судороги в мышцах; онемение или покалывание в пальцах рук, ног или области вокруг рта.

Могут возникнуть серьезные проблемы с челюстными костями (остеонекроз). Перед началом применения EVENITY лечащий врач должен осмотреть вашу полость рта и может порекомендовать вам обратиться к стоматологу. Проконсультируйтесь со своим лечащим врачом или стоматологом по поводу правильного ухода за полостью рта.

Необычные переломы бедренной кости. Симптомами этого типа перелома являются новые или необычные боли в бедре, паху или бедренной кости.

Наиболее распространенными побочными эффектами препарата EVENITY являются боли в суставах и головные боли.

Это не все возможные побочные эффекты препарата EVENITY. Обратитесь к врачу за медицинской консультацией по поводу побочных эффектов

Мы призываем вас сообщать в FDA о любых негативных побочных эффектах рецептурных препаратов. Посетите веб-сайт www.fda.gov/medwatch или позвоните по телефону 1-800-FDA-1088.

Ознакомьтесь с полной информацией о назначении препарата EVENITY, включая руководство по применению данного лекарственного средства.



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

Вот несколько вариантов начала обсуждения с врачом:

- Что может произойти, если не лечить постменопаузальный остеопороз?
- Каким образом средство для укрепления костей EVENITY® может помочь снизить риск переломов?
- Чем EVENITY отличается от других методов лечения постменопаузального остеопороза?

Вы также можете отсканировать этот QR-код или посетить веб-сайт evenity.com



Получите поддержку с нашей программой Bone Matters®

На веб-сайте bonematters.com пациенты, получающие EVENITY, могут подписаться на полезные напоминания об инъекциях, информацию о питании и советы по поддержанию активности

Дополнительную важную информацию по безопасности можно найти на стр. 8.

© 2024-2025 гг. Amgen Inc. Все права защищены. USA-785-83091 11/25