Dành cho phụ nữ bị loãng xương sau mãn kinh có nguy cơ gãy xương cao

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

NHANH CHÓNG TÁI TẠO XƯƠNG MỚI

chỉ trong 12 tháng



Quý vị đã sẵn sàng bắt đầu hành trình đạt được mục tiêu xương chắc khỏe hơn chưa?

Sử dụng được chấp thuận

EVENITY® là thuốc kê đơn dùng để điều trị loãng xương ở phụ nữ sau mãn kinh có nguy cơ gãy xương cao hoặc không thể sử dụng thuốc trị loãng xương khác hoặc các loại thuốc trị loãng xương khác không có tác dụng tốt.

Thông tin Quan trọng về An toàn

Thông tin quan trọng nhất tôi nên biết về EVENITY® là gì?

EVENITY có thể gây ra các tác dụng phụ nghiêm trọng, bao gồm tăng nguy cơ đau tim, đột quỵ hoặc tử vong do vấn đề tim mạch (tim hoặc mạch máu). Gọi cho nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của quý vị hoặc nhận trợ giúp khẩn cấp ngay lập tức nếu quý vị có bất kỳ triệu chứng nào sau đây: triệu chứng **đau tim,** có thể bao gồm: đau ngực hoặc tức ngực; hụt hơi; cảm thấy choáng váng hoặc chóng mặt; hoặc các triệu chứng của **đột quỵ,** có thể bao gồm: nhức đầu; tê hoặc yếu ở mặt, cánh tay hoặc chân; khó nói chuyện; thay đổi thị lực hoặc mất thăng bằng. Trước khi dùng EVENITY, hãy cho bác sĩ biết nếu quý vị đã từng bị đau tim hoặc đột quỵ, đặc biệt là nếu tình trạng này xảy ra trong năm qua.

Vui lòng xem thêm Thông tin Quan trọng về An toàn ở trang 8.

Hiểu rõ
NGUY CƠ GẶP PHẢI

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

Không điều trị chứng loãng xương sau mãn kinh sẽ làm tăng thêm nguy cơ gãy xương.

- Sau khi mãn kinh, lượng xương cơ thể quý vị mất đi sẽ nhiều hơn lượng xương tạo ra
- Loãng xương là căn bệnh tiến triển âm thầm, có nghĩa là bệnh sẽ trở nên trầm trọng hơn theo thời gian khi không được điều trị. Dấu hiệu cảnh báo duy nhất có thể là gãy xương
- 2 trong số 3 phụ nữ bị loãng xương sau mãn kinh có nguy cơ gãy xương cao sẽ bị gãy một xương nào đó trong đời
- Sau khi bị gãy xương do loãng xương, nguy cơ quý vị bị gãy xương lần nữa trong vòng một năm tăng cao gấp 5 lần

Biết rủi ro của quý vị

Quý vị càng có nhiều yếu tố nguy cơ sau đây thì nguy cơ gãy xương của quý vị càng cao.

- ☐ Điểm T nhỏ hơn hoặc bằng -2.5
- ☐ 65 Tuổi trở lên
- ☐ Từng bị gãy xương
- ☐ Từng bị ngã
- ☐ Cha mẹ bị gãy xương hông
- ☐ Trọng lượng cơ thể thấp
- ☐ Hút thuốc lá
- ☐ Uống quá nhiều rượu (3 cốc trở lên mỗi ngày)
- ☐ Sử dụng steroid lâu dài, chẳng hạn như prednisone
- ☐ Bệnh tiểu đường
- ☐ Viêm khớp dạng thấp



Thông tin Quan trọng về An toàn (tiếp)

Không dùng EVENITY® nếu quý vị: bị hạ canxi máu; hoặc bị dị ứng với romosozumab hoặc bất kỳ thành phần nào trong EVENITY.

Vui lòng xem thêm Thông tin Quan trọng về An toàn ở trang 8.

Quý vị lo lắng mình có thể gặp rủi ro?
Đừng chờ đến khi gãy xương. Hãy hành động ngay và trao đổi với bác sĩ về việc tái tạo xương mới bằng EVENITY.

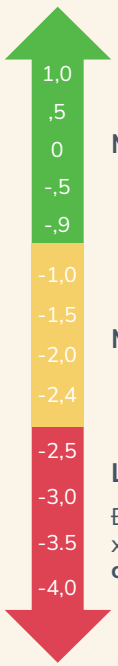
BIẾT ĐIỂM CỦA QUÝ VỊ,
biết quý vị có nhiều lựa chọn

Đã đến lúc cần chụp DXA chưa?

Chụp DXA là một thủ thuật nhanh chóng, không đau, không xâm lấn giúp đo mật độ xương và cung cấp điểm T để đánh giá mức độ loãng xương của quý vị và liệu quý vị có nguy cơ gãy xương hay không.

Nếu quý vị đã được chẩn đoán mắc bệnh loãng xương sau mãn kinh, bác sĩ có thể đề nghị kiểm tra mật độ xương 1 đến 2 năm một lần để theo dõi tiến trình điều trị của quý vị.

Điểm T của quý vị giúp xác định mức độ nghiêm trọng của nguy cơ gãy xương của quý vị



Mật độ xương bình thường

Mật độ xương thấp

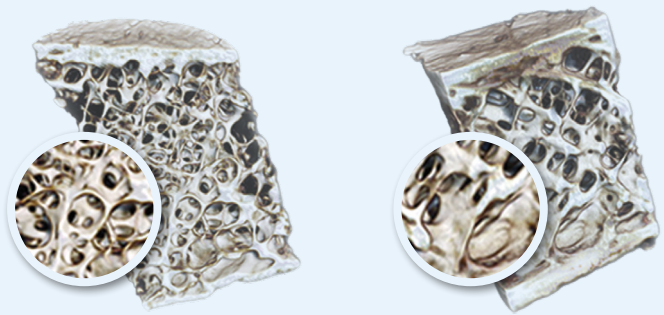
Loãng xương

Điểm T mật độ xương từ -2,5 trở xuống được xem là loãng xương. **Điểm càng thấp thì nguy cơ gãy xương càng cao.**

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

EVENITY nhanh chóng hình thành xương mới chỉ trong 12 tháng

XƯƠNG BỊ LOÃNG



CHƯA ĐIỀU TRỊ

Mẫu xương chậu được lấy vào tháng thứ 12 từ một phụ nữ bị loãng xương sau mãn kinh đang dùng giả dược.

ĐƯỢC ĐIỀU TRỊ BẰNG EVENITY

Mẫu xương chậu được lấy vào tháng thứ 12 từ một phụ nữ bị loãng xương sau mãn kinh đang điều trị bằng EVENITY.

Chỉ nhằm mục đích minh họa. Mẫu xương được lấy từ 2 phụ nữ khác nhau trong một nghiên cứu phụ gồm 139 phụ nữ bị loãng xương sau mãn kinh. Hình ảnh được chọn là từ những phụ nữ gần mức trung bình trong mỗi nhóm.

Quý vị đã sẵn sàng làm nhiều hơn là chỉ làm chậm quá trình mất xương chưa?
Hãy hỏi bác sĩ xem bây giờ có phải là lúc để bắt đầu tái tạo xương mới hay không.



Thông tin Quan trọng về An toàn (tiếp)

EVENITY® có thể gây ra tác dụng phụ nghiêm trọng. Các tác dụng phụ nghiêm trọng có thể xảy ra bao gồm phản ứng dị ứng nghiêm trọng, lượng canxi trong máu thấp, các vấn đề nghiêm trọng về xương hàm và gãy xương đùi bất thường.

Vui lòng xem thêm Thông tin Quan trọng về An toàn ở trang 8.

Tại sao lại là EVENITY®

EVENITY là phương pháp điều trị loãng xương đầu tiên và duy nhất có tác dụng theo hai cách

Các phương pháp điều trị loãng xương thường được kê đơn có tác dụng theo một trong hai cách: thuốc chống hủy xương làm chậm quá trình mất xương, trong khi thuốc đồng hóa giúp tái tạo xương.

EVENITY là phương pháp điều trị loãng xương độc nhất vô nhị – phương pháp đầu tiên và duy nhất có tác dụng theo hai cách thông qua việc tái tạo xương mới và giúp làm chậm quá trình mất xương.



Mỗi liều EVENITY bao gồm 2 mũi tiêm dưới da được bác sĩ hoặc nhân viên chăm sóc sức khỏe tiêm cho quý vị mỗi tháng. Quý vị nên bổ sung canxi và vitamin D theo chỉ định của bác sĩ trong thời gian dùng thuốc EVENITY. Nếu quý vị bỏ lỡ một cuộc hẹn, hãy liên hệ với bác sĩ của quý vị càng sớm càng tốt để lên lịch lại.

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

Bắt đầu bằng EVENITY



1=2

LIỀU LƯỢNG TIÊM

Mỗi liều EVENITY bao gồm 2 mũi tiêm

ĐƯỢC TIÊM HÀNG THÁNG

EVENITY được tiêm hằng tháng khi quý vị thăm khám tại phòng khám

12

THÁNG

EVENITY chỉ được dùng trong 12 tháng

Thông tin Quan trọng về An toàn (tiếp)

Tác dụng phụ phổ biến nhất của EVENITY là đau khớp và nhức đầu.

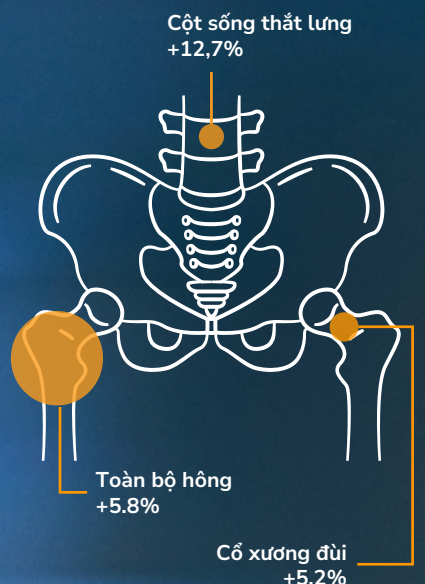
Vui lòng xem thêm Thông tin Quan trọng về An toàn ở trang 8.

Quý vị đã sẵn sàng làm nhiều hơn là chỉ làm chậm quá trình mất xương chưa?

Hãy hỏi bác sĩ xem bây giờ có phải là lúc để bắt đầu tái tạo xương mới hay không.

Kết quả sau 12 THÁNG

EVENITY làm tăng đáng kể mật độ khoáng xương ở cột sống thắt lưng, toàn bộ hông và cổ xương đùi sau 12 tháng so với giả dược*



*Kết quả BMD không ngụ ý giảm nguy cơ gãy xương.

Trong một nghiên cứu theo dõi hơn 7.000 phụ nữ bị loãng xương sau mãn kinh được dùng EVENITY hoặc giả dược (một phương pháp điều trị không dùng thuốc) trong 12 tháng, những phụ nữ dùng EVENITY có mật độ khoáng xương (BMD) ở cột sống thắt lưng, toàn bộ hông và cổ xương đùi tăng đáng kể so với những phụ nữ dùng giả dược.

Thông tin Quan trọng về An toàn (tiếp)

Quý vị nên bổ sung canxi và vitamin D theo chỉ định của bác sĩ trong thời gian dùng thuốc EVENITY.

Vui lòng xem thêm Thông tin Quan trọng về An toàn ở trang 8.

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

EVENITY làm giảm đáng kể nguy cơ gãy xương cột sống chỉ trong 12 tháng

Trong cùng một nghiên cứu lâm sàng được trình bày trong bài viết này, những phụ nữ dùng EVENITY ít bị gãy xương cột sống mới hơn những phụ nữ dùng giả dược sau 12 tháng. Tỷ lệ gãy xương ngoài cột sống giảm không đáng kể sau 12 tháng.

Sau 12 tháng sử dụng EVENITY, hãy hỏi bác sĩ của quý vị về

- Lên lịch chụp DXA để xem kết quả điều trị của quý vị sau EVENITY
- Một phương pháp điều trị tiếp theo để duy trì xương mới hình thành

Đã đến lúc bắt đầu tái tạo xương mới với EVENITY chưa?
Hãy hỏi bác sĩ xem EVENITY có phù hợp với quý vị không.

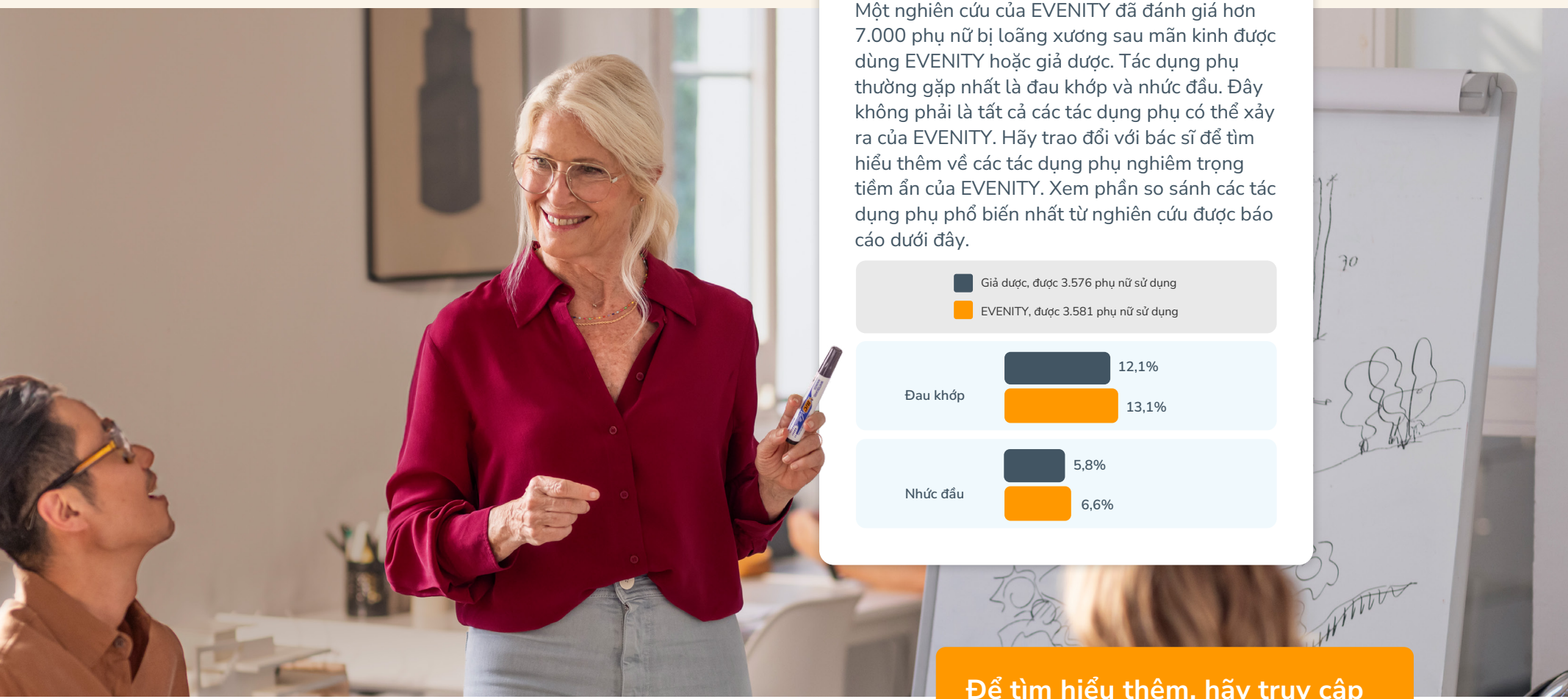


ĐỘ AN TOÀN CỦA EVENITY®

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

EVENITY đã được nghiên cứu trên gần 12.000 phụ nữ

Bất cứ khi nào quý vị bắt đầu dùng một loại thuốc mới, quý vị nên hiểu rõ những tác dụng phụ có thể xảy ra. **Trong trường hợp loãng xương, điều quan trọng là phải hiểu rằng không điều trị có thể dẫn đến nguy cơ gãy xương cao hơn.** Nói chuyện với bác sĩ của quý vị và cùng nhau quý vị có thể đưa ra quyết định sáng suốt.



Một nghiên cứu của EVENITY trên 7.000 phụ nữ

An toàn thuốc là điều quan trọng. EVENITY đã được nghiên cứu để tìm hiểu về những lợi ích và tác dụng phụ có thể xảy ra khi sử dụng thuốc này.

Một nghiên cứu của EVENITY đã đánh giá hơn 7.000 phụ nữ bị loãng xương sau mãn kinh được dùng EVENITY hoặc giả dược. Tác dụng phụ thường gặp nhất là đau khớp và nhức đầu. Đây không phải là tất cả các tác dụng phụ có thể xảy ra của EVENITY. Hãy trao đổi với bác sĩ để tìm hiểu thêm về các tác dụng phụ nghiêm trọng tiềm ẩn của EVENITY. Xem phần so sánh các tác dụng phụ phổ biến nhất từ nghiên cứu được báo cáo dưới đây.

Để tìm hiểu thêm, hãy truy cập evenity.com

Vui lòng xem thêm Thông tin Quan trọng về An toàn ở trang 8.

Thanh toán cho EVENITY®

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

EVENITY được bảo hiểm bởi nhiều chương trình Medicare và thương mại

Chi phí tự chi trả của từng bệnh nhân sẽ khác nhau.

MEDICARE

- Hầu hết bệnh nhân đăng ký Medicare Phần B đều có bảo hiểm bổ sung và có thể trả $0 cho mỗi liều EVENITY*†
- Sau khi quý vị đạt đến hạn mức khấu trừ của mình, Medicare Phần B thường chi trả 80% chi phí cho các liệu pháp quý vị nhận được tại phòng khám của bác sĩ
- Quý vị có thể mua thêm bảo hiểm (ví dụ: Chương trình Medicare Bổ sung hoặc Medigap, thương mại, TRICARE) để được hưởng thêm 20%‡
  - Quý vị có thể phải trả thêm phí bảo hiểm hàng tháng với các bảo hiểm bổ sung này
  - Chi phí tự chi trả không bao gồm chi phí liên quan đến việc khám tại phòng khám hoặc tiêm EVENITY
- Số tiền quý vị phải trả cho EVENITY sẽ tùy thuộc vào loại chương trình Medicare mà quý vị tham gia. Hãy trao đổi với công ty bảo hiểm để tìm hiểu số tiền quý vị sẽ phải trả cho EVENITY

*Dữ liệu xác minh Bảo hiểm Amgen SupportPlus từ tháng 1 năm 2024 đến tháng 12 năm 2024 đã được phân tích để xác định Phân phối OOP (Chi phí tự chi trả). Chỉ những bệnh nhân tiềm năng của EVENITY mới được đưa vào phân tích.

†Số tiền quý vị phải trả có thể tùy thuộc vào phạm vi của (các) chương trình bảo hiểm bổ sung.

‡Quý vị phải đăng ký Medicare Phần A và Phần B để nhận được bảo hiểm thông qua Bảo hiểm Bổ sung Medicare (Medigap). Bảo hiểm Bổ sung Medicare có thể yêu cầu phí bảo hiểm bổ sung hàng tháng.

BẢO HIỂM THƯƠNG MẠI



- Chương trình Đồng thanh toán Amgen® SupportPlus có thể giúp bệnh nhân có bảo hiểm tư nhân hoặc thương mại giảm chi phí tự chi trả của họ
- Bệnh nhân đủ điều kiện được bảo hiểm thương mại có thể chỉ phải trả $0 cho mỗi liều với Chương trình Đồng thanh toán Amgen SupportPlus
- Có thể áp dụng cho khoản khấu trừ, đồng bảo hiểm và đồng thanh toán
- Tiêu chí đủ điều kiện và mức tối đa của chương trình được áp dụng. Xem www.amgensupportplus.com/copay để biết đầy đủ Điều khoản và Điều kiện

KHÔNG ĐƯỢC BẢO HIỂM

- Đại diện Amgen SupportPlus có thể cung cấp thông tin về các tổ chức phi lợi nhuận độc lập có thể giúp đỡ.§ Vui lòng liên hệ với Amgen SupportPlus theo số 1-866-264-2778 để biết thêm thông tin

§ Việc đủ điều kiện nhận các nguồn lực do các chương trình hỗ trợ bệnh nhân phi lợi nhuận độc lập cung cấp là tùy thuộc vào tiêu chí của tổ chức phi lợi nhuận đó. Amgen không kiểm soát các chương trình này và chỉ cung cấp thông tin như một phép lịch sự.



Nếu quý vị không chắc chắn mình có chương trình Medicare nào hoặc đang tìm kiếm thêm thông tin, hãy nói chuyện với nhà cung cấp bảo hiểm của quý vị và truy cập evenity.com/paying để biết thêm chi tiết.

Vui lòng xem thêm Thông tin Quan trọng về An toàn ở trang 8.

Thông tin Quan trọng về An toàn

Thông tin quan trọng nhất tôi nên biết về EVENITY® là gì?

EVENITY có thể gây ra các tác dụng phụ nghiêm trọng, bao gồm tăng nguy cơ đau tim, đột quỵ hoặc tử vong do vấn đề tim mạch (tim hoặc mạch máu). Gọi cho nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của quý vị hoặc nhận trợ giúp khẩn cấp ngay lập tức nếu quý vị có bất kỳ triệu chứng nào sau đây: triệu chứng **đau tim,** có thể bao gồm: đau ngực hoặc tức ngực; hụt hơi; cảm thấy choáng váng hoặc chóng mặt; hoặc các triệu chứng của **đột quỵ,** có thể bao gồm: nhức đầu; tê hoặc yếu ở mặt, cánh tay hoặc chân; khó nói chuyện; thay đổi thị lực hoặc mất thăng bằng. Trước khi dùng EVENITY, hãy cho bác sĩ biết nếu quý vị đã từng bị đau tim hoặc đột quỵ, đặc biệt là nếu tình trạng này xảy ra trong năm qua.

Không dùng EVENITY nếu quý vị: bị hạ canxi máu; hoặc bị dị ứng với romosozumab hoặc bất kỳ thành phần nào trong EVENITY.

Trước khi dùng EVENITY, hãy cho bác sĩ biết về mọi tình trạng bệnh lý của quý vị, bao gồm cả trường hợp quý vị:

- có tiền sử mắc các bệnh về tim hoặc mạch máu khác
- có lượng canxi trong máu thấp
- không thể uống canxi và vitamin D hằng ngày
- có vấn đề về thận hoặc đang chạy thận
- dự định phẫu thuật nha khoa hoặc nhổ bỏ răng

Tác dụng phụ có thể xảy ra của EVENITY là gì?

EVENITY có thể gây ra các tác dụng phụ nghiêm trọng, bao gồm:

Phản ứng dị ứng nghiêm trọng đã xảy ra ở những người dùng EVENITY. Gọi cho nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe hoặc đến phòng cấp cứu gần nhất ngay nếu quý vị có bất kỳ triệu chứng nào của phản ứng dị ứng nghiêm trọng bao gồm: phát ban; nổi mề đay; sưng mặt, môi, miệng, lưỡi hoặc cổ họng có thể gây khó nuốt hoặc khó thở.

Nồng độ canxi trong máu thấp (hạ canxi máu). EVENITY có thể làm giảm nồng độ canxi trong máu của quý vị. Tình trạng canxi trong máu thấp của quý vị cần được điều trị trước khi dùng EVENITY. Gọi cho nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe nếu quý vị có các triệu chứng của lượng canxi trong máu thấp như: co thắt, co giật hoặc chuột rút ở cơ; tê hoặc ngứa ran ở ngón tay, ngón chân hoặc quanh miệng.

Các vấn đề nghiêm trọng về xương hàm (hoại tử xương) có thể xảy ra. Nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe sẽ kiểm tra miệng của quý vị trước khi quý vị bắt đầu sử dụng EVENITY và có thể yêu cầu quý vị đến gặp nha sĩ. Hãy hỏi nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe hoặc nha sĩ của quý vị về cách chăm sóc răng miệng tốt.

Gãy xương đùi bất thường. Các triệu chứng của loại gãy xương này bao gồm cơn đau mới hoặc bất thường ở hông, háng hoặc đùi.

Tác dụng phụ phổ biến nhất của EVENITY bao gồm đau khớp và nhức đầu.

Đây không phải là tất cả các tác dụng phụ có thể xảy ra của EVENITY. Gọi cho bác sĩ để được tư vấn y tế về tác dụng phụ.

Quý vị được khuyến khích báo cáo cho FDA các tác dụng phụ tiêu cực của thuốc theo toa. Truy cập www.fda.gov/medwatch hoặc gọi 1-800-FDA-1088.

Vui lòng xem Thông tin Kê đơn đầy đủ của EVENITY, bao gồm cả Hướng dẫn Dùng thuốc.



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

Một số cách giúp quý vị bắt đầu thảo luận với bác sĩ:

- Điều gì có thể xảy ra nếu tôi không điều trị chứng loãng xương sau mãn kinh?
- Chất tạo xương như EVENITY® có thể giúp giảm nguy cơ gãy xương của tôi như thế nào?
- EVENITY so với các phương pháp điều trị loãng xương sau mãn kinh khác như thế nào?

Quý vị cũng có thể truy cập evenity.com



Nhận hỗ trợ với chương trình Bone Matters® của chúng tôi.

Bệnh nhân EVENITY có thể đăng ký để nhận lời nhắc lịch sự về việc tiêm thuốc, thông tin dinh dưỡng và mẹo để duy trì cuộc sống năng động tại bonematters.com

Vui lòng xem Thông tin Quan trọng về An toàn ở trang 8.

© 2024-2025 Amgen Inc. Bảo lưu mọi quyền. USA-785-82942 09/25