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

단 12 개월 만에 빠르게 새로운 뼈를 만들어 보세요



더 강한 뼈를 위한 여정을 시작할 준비가 되셨나요?

승인된 사용

EVENITY® 는 골절 고위험군에 속하거나, 다른 골다공증 치료제를 사용할 수 없거나 그러한 치료제가 잘 듣지 않는, 폐경 후 여성의 골다공증을 치료하는 데 사용되는 처방약입니다.

중요한 안전 정보

EVENITY®에 대해 알아야 할 가장 중요한 정보는 무엇입니까?

EVENITY 는 심장마비, 뇌졸중 또는 심혈관(심장 또는 혈관) 문제로 인한 사망의 위험 증가 등 심각한 부작용을 일으킬 수 있습니다. 만약 귀하께 다음과 같은 증상이 있다면, 귀하의 헬스케어 제공자에게 전화하거나 즉시 응급 치료를 받으십시오: 가슴 통증이나 압박감을 포함한 **심장마비** 증상; 숨이 참; 어지럼증; 두통을 포함한 **뇌졸증** 증상; 안면 또는 팔다리의 마비 혹은 약함; 대화하기 어려움; 시각의 변화 또는 균형 상실. EVENITY를 받기 전에, 특히 지난 1년 사이에 심장마비나 뇌졸중을 겪은 적이 있는 경우 의료관리 제공자에게 알리십시오.

8페이지에서 추가적인 중요 안전 정보를 확인하세요.

본인의 위험성을 이해하세요

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

폐경 후 골다공증을 치료하지 않으면 골절 위험이 더 커집니다.

- 폐경 후에 귀하의 몸은 뼈를 생성하는 것보다 더 많은 양을 잃게 됩니다.
- 골다공증은 증상이 나타나지 않고 진행되는 질환으로, 치료하지 않으면 시간이 지남에 따라 악화됩니다. 유일한 경고 신호는 뼈가 부러지는 것일 수 있습니다.
- 골절 위험이 높은 폐경기 골다공증 여성 3명 중 2명은 생애 중 한 번은 뼈가 부러질 것입니다.
- 골다공증 관련 골절 이후엔 1년 내에 또 다시 골절을 겪을 확률이 5 배 더 높아집니다.

귀하의 위험성을 알기

다음과 같은 위험 요소가 많을수록 뼈가 부러질 위험이 커집니다.

- ☐ -2.5 이하의 T-점수
- ☐ 65세 이상
- ☐ 과거 골절상
- ☐ 낙상 이력
- ☐ 부모님이 대퇴부 골절을 당함
- ☐ 낮은 체중
- ☐ 담배 흡연
- ☐ 과음(하루 3잔 이상)
- ☐ 프레드니손과 같은 장기간 스테로이드 사용
- ☐ 당뇨병
- ☐ 류마티스 관절염



중요한 안전 정보(계속)

다음의 경우 EVENITY®를 투여받지 마십시오: 혈중 칼슘 수치가 낮은 경우, 또는 로모소주맙이나 EVENITY의 성분에 알레르기가 있는 경우.

8페이지에서 추가적인 중요 안전 정보를 확인하세요.

자신이 위험에 처해 있다고 걱정되시나요?

골절이 일어날 때까지 기다리지 마십시오. 지금 당장 EVENITY로 새로운 뼈 형성에 대해 의사와 상담하십시오.

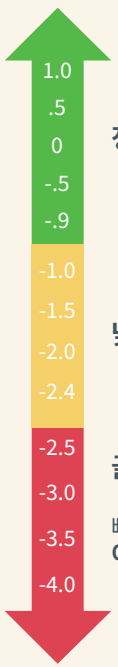
본인 점수를 알고,
본인에게 선택권이 있다는 것을 알아두세요

DXA 검사를 받을 때가 되었나요?

DXA 검사는 빠르고 통증이 없으며 비침습적인 시술로, 뼈 밀도를 측정하고 T-점수를 제공하여 골다공증의 심각도와 뼈 골절 위험이 있는지 파악합니다.

귀하가 폐경기 골다공증 진단을 받은 경우, 담당 의사는 치료 진행 상황을 모니터링하기 위해 1~2년마다 골밀도 스캔을 권장할 수 있습니다..

T-점수는 뼈가 부러질 위험의 심각도를 판단하는 데 도움이 됩니다.



정상 골밀도

낮은 골밀도

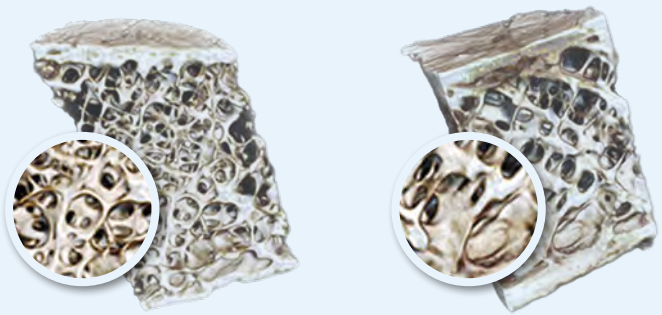
골다공증

뼈 밀도 T-점수가 -2.5 이하인 경우 골다공증으로 정의됩니다.
이 점수가 낮을수록 골절 위험이 높아집니다.

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

단 12 개월 만에 빠르게 새로운 뼈를 형성하는 EVENITY

골다공증이 있는 뼈



관리되지 않음

폐경 후 골다공증이 있는 여성이 위약을 투여받고 12개월째에 채취한 골반뼈 표본.

EVENITY 로 치료됨

폐경 후 골다공증이 있는 여성이 EVENITY 를 투여받고 12개월째에 채취한 골반뼈 표본..

예시적 목적으로만 사용. 뼈 표본은 폐경 후 골다공증이 있는 139 명의 여성으로 구성된 하위 연구의 2 명으로부터 채취되었습니다. 선택된 이미지는 각 집단의 평균에 근접했던 여성으로부터 유래했습니다.

천천히 뼈가 줄어드는 것 이상을 원하시나요?
지금이 새로운 뼈 형성을 시작할 때라면 귀하의 의사에게 문의하십시오.



중요한 안전 정보(계속)

EVENITY®는 중대한 부작용이 있을 수 있습니다. 발생할 수 있는 중대한 부작용으로는 알레르기 반응, 혈중 저칼슘, 중증 턱뼈 문제 및 이례적인 대퇴골 골절 등이 있습니다.

8페이지에서 추가적인 중요 안전 정보를 확인하세요.

EVENITY®
를 선택해야 하는 이유

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

EVENITY는 두 가지 방식으로 작용하는 최초이자 유일한 골다공증 치료제입니다.

가장 흔히 처방되는 골다공증 치료제는 두 가지 방식으로 작용합니다. 항흡수제는 뼈 손실을 늦추고, 동화작용제는 뼈를 형성하는 데 도움을 줍니다.

EVENITY는 새로운 뼈를 생성하고 뼈 손실을 늦추는 두 가지 효과를 모두 가진 최초이자 유일한 골다공증 치료제입니다.



각 EVENITY 용량은 매달 의사나 의료관리 제공자가 피부 아래에 주사하는 2회의 주사로 구성됩니다. EVENITY를 복용하는 동안은 의사의 지시에 따라 칼슘과 비타민 D를 섭취해야 합니다. 만약 예약일 방문을 놓쳤다면, 가능한 빨리 재예약을 위해 귀하의 의사에게 문의하십시오.

EVENITY 시작하기



1=2
용량 SHOTS

2회의 주사로 구성된 각 EVENITY 용량

매월 제공

EVENITY는 매달 진료실 방문 시 제공됩니다

12
개월

단 12개월 동안 투여하는 EVENITY

중요한 안전 정보(계속)

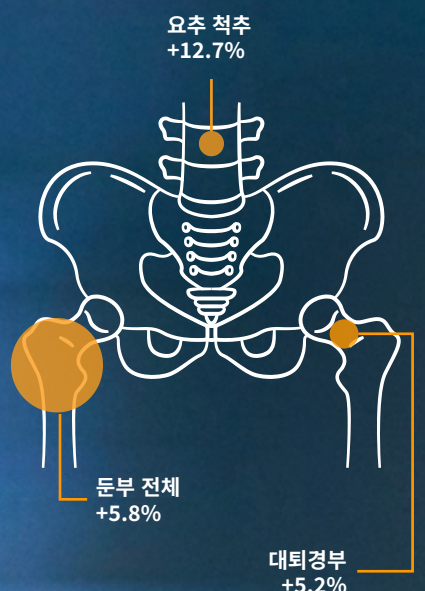
EVENITY의 가장 흔한 부작용은 관절통과 두통입니다.

8페이지에서 추가적인 중요 안전 정보를 확인하세요.

천천히 뼈가 줄어드는 것 이상을 원하시나요?
지금이 새로운 뼈 형성을 시작할 때라면 귀하의 의사에게 문의하십시오.

12 개월
후 결과

EVENITY는 위약군에 비해 12 개월 동안 요추, 고관절 전체, 대퇴경부의 골밀도를 유의미하게 증가시켰습니다*



*BMD 결과는 골절 위험 감소를 의미하지 않습니다.

폐경 후 골다공증이 있는 7,000 명 이상의 여성을 대상으로 EVENITY 또는 위약(약물이 없는 치료)을 12 개월 동안 투여한 연구에서 EVENITY를 투여받은 여성은 위약을 투여받은 여성에 비해 요추, 고관절 전체, 대퇴경부의 골밀도(BMD)가 상당히 증가했습니다.

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

EVENITY는 단 12 개월 만에 척추 골절 위험을 크게 감소시킵니다.

이 스프레드에 나타난 동일한 임상 연구에서 12개월 후 EVENITY를 투여받은 여성은 위약을 투여받은 여성보다 새로운 척추 골절이 적게 발생했습니다. 12개월째에 척추 외의 골절 감소는 유의미하지 않았습니다.

EVENITY 12 개월 후 의사에게 다음 사항을 물어보세요.

- EVENITY 후 치료 결과를 확인하기 위한 DXA 스캔 예약
- 새로 형성된 뼈를 유지하기 위한 후속 치료

EVENITY로 새로운 뼈를 형성할 때가 된 걸까요?
EVENITY가 귀하에게 맞는지 의사에게 문의하십시오.



중요한 안전 정보(계속)

EVENITY를 복용하는 동안은 의사의 지시에 따라 칼슘과 비타민 D를 섭취해야 합니다.

8페이지에서 추가적인 중요 안전 정보를 확인하세요.

안전성

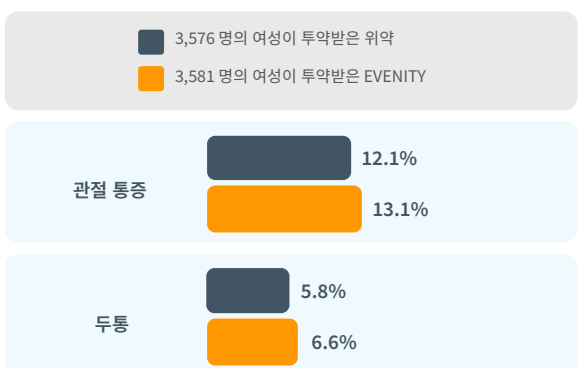
약 12,000 명의 여성을 대상으로 연구된 EVENITY

새로운 약물을 시작할 땐 언제나, 발생할 수 있는 부작용을 알아보는 것이 중요합니다. **골다공증의 경우, 치료하지 않을 경우 골절 위험이 높아질 수 있음을 아는 것 또한 중요합니다.** 귀하의 의사에게 문의하여 함께 정보에 근거한 결정을 내릴 수 있습니다.

7,000 명 이상의 여성을 대상으로 한 EVENITY 연구

약물 안전성은 중요합니다. EVENITY는 복용 시 나타날 수 있는 이점과 부작용에 대해 알아보기 위해 연구되었습니다.

EVENITY 연구에서는 EVENITY 또는 위약을 투여받은 폐경 후 골다공증 여성 7,000 명 이상을 평가했습니다. 가장 일반적인 부작용은 관절 통증과 두통이었습니다. EVENITY의 모든 가능한 부작용은 여기서 설명되지 않았습니다. EVENITY의 잠재적인 심각한 부작용에 대해 자세히 알아보려면 의사와 상담하십시오. 연구에서 보고된 아래의 가장 일반적인 부작용에 대한 비교를 참조하십시오.



좀 더 자세히 알아보시려면 evenity.com을 방문하십시오

8페이지에서 추가적인 중요 안전 정보를 확인하세요.

여러 Medicare 및 상업용 보험으로 보장되는 EVENITY

각 환자의 본인 부담 비용은 차이가 있습니다.

MEDICARE

- 대부분의 Medicare 파트 B 환자는 추가 보험이 있으므로 EVENITY 용량당 $0을 지급할 수 있습니다*†
- 귀하의 디덕터블을 충족한 후, Medicare 파트 B는 보통 귀하 의사의 진료실에서 귀하께서 받는 요법의 80%를 보장합니다
- 추가 보험(예: Medicare Supplement Plan 또는 Medigap, 상업용, TRICARE)을 구입하여 추가 20%를 받을 수 있습니다‡
  - 귀하께선 이러한 추가 보험에 추가적인 월 보험료를 지불해야 할 수도 있습니다
  - 본인 부담 비용에는 사무실 방문이나 EVENITY 관리와 관련된 비용이 포함되지 않습니다.
- EVENITY에 대해 지불하는 금액은 귀하가 가입한 Medicare 보험 유형에 따라 달라집니다. EVENITY 에 대해 지불해야 할 금액을 알아보려면 보험 제공자에게 문의하십시오.

*2024년 1월부터 2024년 12월까지의 Amgen SupportPlus Insurance 검증 데이터를 분석하여 OOP 분포를 파악했습니다. EVENITY 잠재 환자만 해당 분석에 포함됩니다.

†귀하께서 지불하는 금액은 추가 보험 상품의 적용 범위에 따라 달라질 수 있습니다

‡귀하께서 Medicare 보충 보험(Medigap)을 통해 보장을 받으려면 Medicare 파트 A 및 파트 B에 가입이 되어있어야 합니다. Medicare 보충 보험은 추가적인 월 보험료를 요구할 수 있습니다.

상업용 보험



- Amgen® SupportPlus 코페이 프로그램은 개인 또는 상업 보험에 가입한 환자가 직접 부담하는 비용을 낮추는 데 도움이 될 수 있습니다.
- 자격을 갖춘 상업적으로 보험에 가입한 환자는 Amgen SupportPlus Co-Pay Program을 통해 용량당 최소 $0 를 지급할 수 있습니다.
- 공제액, 공동 보험 및 공동 부담금에 적용될 수 있습니다
- 적격성 조건 및 프로그램 최대액이 적용됩니다. 전체 이용약관은 www.amgensupportplus.com/copay를 참조하십시오

무보험자

- Amgen SupportPlus 담당자는 도움을 줄 수 있는 독립 비영리 재단에 대한 정보를 제공할 수 있습니다.§ 자세한 내용은 1-866-264-2778 로 Amgen SupportPlus에 문의하세요.

§ 독립적인 비영리 환자 지원 프로그램에서 제공하는 자료에 대한 자격은 비영리 단체의 기준에 따라 결정됩니다. Amgen은 이러한 프로그램에 대해 어떠한 통제력도 없으며 단지 서비스 차원으로서 정보를 제공할 뿐입니다.



만약 귀하께서 귀하의 Medicare 보험이 확실치 않거나 추가 정보가 필요하시다면, 귀하의 보험사로 문의하거나 세부사항을 알아보기 위해 evenity.com/paying을 방문하십시오.

8페이지에서 추가적인 중요 안전 정보를 확인하세요.

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

중요한 안전 정보

EVENITY®에 대해 알아야 할 가장 중요한 정보는 무엇입니까?

EVENITY는 심장마비, 뇌졸중 또는 심혈관(심장 또는 혈관) 문제로 인한 사망의 위험 증가 등 심각한 부작용을 일으킬 수 있습니다. 만약 귀하께 다음과 같은 증상이 있다면, 귀하의 헬스케어 제공자에게 전화하거나 즉시 응급 치료를 받으십시오: 가슴 통증이나 압박감을 포함한 **심장마비** 증상; 숨이 참; 어지럼증; 두통을 포함한 **뇌졸증** 증상; 안면 또는 팔다리의 마비 혹은 약함; 대화하기 어려움; 시각의 변화 또는 균형 상실. EVENITY를 받기 전에, 특히 지난 1년 사이에 심장마비나 뇌졸중을 겪은 적이 있는 경우 의료관리 제공자에게 알리십시오

다음의 경우 EVENITY를 투여받지 마십시오. 다음: 혈중 칼슘이 부족한 경우, 로모소주맙이나 EVENITY의 성분에 알레르기가 있는 경우.

EVENITY를 받기 전에 의료관리 제공자에게 다음을 포함한 모든 건강 상태에 대해 알리십시오.

- 기타 심장이나 혈관 문제의 병력이 있음
- 혈중 칼슘 수치가 낮음
- 칼슘과 비타민 D를 매일 복용할 수 없음
- 신장에 문제가 있거나 신장 투석을 받고 있음
- 치과 수술을 받거나 발치할 계획이 있음

EVENITY의 가능한 부작용은 무엇인가요?

EVENITY는 다음을 포함한 심각한 부작용을 일으킬 수 있습니다.

EVENITY를 투여받은 사람들에게서 **심각한 알레르기 반응이** 나타났습니다. 만약 귀하께 다음을 포함해 중대 알레르기 반응의 증상이 있다면 즉시 귀하의 헬스케어 제공자에게 문의하거나 가까운 응급실로 가십시오: 발진, 두드러기, 삼킴이나 호흡에 어려움을 유발할 수 있는 얼굴, 입술, 입, 혀 또는 목의 부어오름

혈중 저칼슘 농도(저칼슘혈증). EVENITY는 혈중 칼슘 수치를 낮출 수 있습니다. EVENITY를 받기 전에 혈중 칼슘 수치가 낮은 경우 치료해야 합니다. 귀하께 다음과 같은 혈중 저칼슘 증상이 있다면 귀하의 헬스케어 제공자에게 문의하십시오: 근육의 경련 또는 긴장; 손가락, 발가락, 입 주위의 무감각 또는 저림.

심각한 턱뼈 문제(골괴사증) 가 발생할 수 있습니다. EVENITY를 시작하기 전에 의료관리 제공자가 입안을 검사하고, 치과 의사 진료를 받도록 권할 수도 있습니다. 올바른 구강 관리에 대해 귀하의 의료관리 제공자 또는 치과의사에게 문의하십시오.

이례적인 대퇴골 골절. 이러한 유형의 골절 증상에는 둔부, 사타구니 또는 허벅지에 새롭거나 이례적인 통증이 포함됩니다.

EVENITY의 가장 흔한 부작용으로는 관절통과 두통이 있습니다.

EVENITY의 모든 가능한 부작용은 여기에 국한되지 않습니다. 부작용에 대한 의학적 조언을 얻으려면 담당 의사에게 연락하시기 바랍니다.

처방약의 부정적인 부작용을 FDA에 보고하도록 권장합니다.웹사이트 www.fda.gov/medwatch를 방문하거나 1-800-FDA-1088번으로 전화하십시오.

의약품 가이드를 포함한 EVENITY의 전체 처방 정보를 확인하세요.



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

의사와 대화를 시작하는 데 도움이 되는 몇 가지 방법:

- 폐경 후 골다공증을 치료하지 않으면 어떤 일이 일어날 수 있나요?
- EVENITY®와 같은 뼈 형성제는 골절 위험을 낮추는 데 어떻게 도움이 될 수 있나요?
- EVENITY는 다른 폐경 후 골다공증 치료법과 어떻게 비교되나요?

evenity.com을 방문할 수도 있습니다



저희의 Bone Matters® 프로그램과 함께 지원을 받으십시오.

EVENITY 환자는 bonematters.com 에서 무료 주사 알림, 영양 정보 및 활동적인 삶을 위한 요령을 위해 등록할 수 있습니다.

8페이지의 중요 안전 정보를 확인하세요.

© 2024-2025 Amgen Inc. All rights reserved. USA-785-82941