

폐경기 골다공증으로 골절 위험이 높은 여성들을 위해: Prolia®가 있습니다.

**Prolia®** — 일 년에 2번의 주사가 뼈를 튼튼하게 하는 데 도움이 되는 것으로 입증되었습니다.

블라이스 대너(Blythe Danner), Prolia®를 복용하는 수상경력의 여배우.



Prolia® 는 다음에 해당하는 폐경기 후 여성의 골다공증 치료를 위해 사용하는 처방약입니다.

- 골다공증과 관련된 골절을 경험했거나 골절에 대한 여러 위험요인을 가진 골절 위험이 높은 여성
- 다른 골다공증 약을 사용할 수 없거나 다른 골다공증 약이 효과가 없는 분

22-24 페이지에 있는 중요 안전 정보를 참조하십시오.

  
Prolia.com

## 목차

- 폐경기 골다공증이란? 3-6
- 왜 Prolia®인가? 7-12
- 의사와 상의하십시오 13-18
- Prolia®로 시작하기 19-20
- ProliaPlus®를 통한 환자 지원 21
- 중요 안전 정보 22-24
- 귀하의 다음 단계 25-26

Prolia®는 골밀도를 증가시키는 데 도움이 되는 것으로 입증되었습니다.

Prolia®를 복용하는 동안 담당의사의 지시에 따라 칼슘 및 비타민 D를 복용하십시오.



22-24 페이지에 있는 중요 안전 정보를 참조하십시오.

## 폐경기 골다공증에 대해 잘 알고 있는 것이 중요합니다.

폐경기 골다공증은 뼈가 약해지는 질병입니다. 담당의사에게서 폐경기 골다공증이 있다는 말을 들었다면, 귀하에게 골절의 위험이 있습니다.

이런 이유로 튼튼한 뼈를 우선으로 하는 것이 중요합니다.

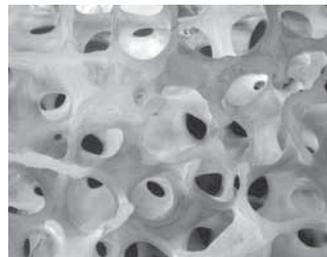
뼈는 신체 구조의 틀입니다. 몸을 움직일 수 있게 하고 내장 기관을 보호해 줍니다.

뼈는 살아있으며 계속 변합니다. 우리 모두의 신체에는 뼈를 제거하는 세포와 뼈를 재구성하는 또 다른 세포가 있습니다. 이 지속적인 과정이 뼈를 튼튼하게 하는 작업의 일부입니다.

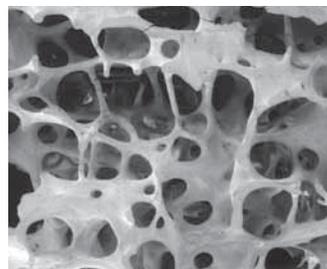
그러나 폐경기 골다공증이 있으면 뼈를 제거하는 세포들이 너무 빠른 속도로 뼈를 제거하게 됩니다. 따라서 뼈가 약해지고 결국 부러지기 쉽게 되어 골절될 가능성이 더 커집니다.

뼈가 너무 약해져서 가볍게 넘어져도 골절될 수 있습니다.

아래에서 정상적인 뼈와 골다공증 뼈의 차이점 그리고 어떻게 골다공증으로 뼈가 얇아져서 골절의 위험을 주는지 볼 수 있습니다.



정상적인 뼈



골다공증 뼈

David W. Dempster 박사가 제공한 뼈 영상, 2000년. 동의하에 출판함.

## 튼튼한 뼈를 우선으로 하십시오.

- 폐경기 후 5년에서 7년 사이에 여성들은 뼈 질량의 최대 20%까지 잃을 수 있어 골절위험에 처하게 됩니다.
- 50세 이상의 여성 2명 중 1명은 골다공증과 연관된 골절을 생애에 한 번은 경험하게 됩니다.
- 뼈가 약해지면 골절되거나 부러질 가능성이 높아집니다.

- 폐경기 골다공증으로 인한 골절은 여러 곳을 다니고 스스로 활동하는 데 어려움을 주어 삶을 변동시키는 요인이 될 수 있습니다.
- 일단 골절을 한 번 경험하면 또다시 경험할 수 있는 확률이 더욱 높아집니다.

이 모든 것이 폐경기 골다공증의 여성에게 뼈를 튼튼하게 하는 일이 우선되어야 하는 이유입니다. 친구와 자매들에게도 그렇게 하도록 권장하십시오.



일 년에 2번의 Prolia® 주사가 뼈를 튼튼하게 하는 데 도움이 되는 것으로 입증되었습니다.



Prolia®가 다음과 같은 도움을 주는 것으로 입증되었습니다.

- 골절로부터 뼈를 보호함
- 골밀도를 증가시킴
- 뼈를 튼튼하게 함

관련 임상시험 중 최대 규모의 시험에서,\* Prolia®가 척추, 고관절 및 기타 뼈의 골절을 유의하게 감소시키는 것으로 입증되었습니다.

Prolia®가 귀하에게 적합한지 담당의사에게 문의하십시오.

- 혈중 칼슘이 낮거나, 임신 중 또는 임신을 계획 중인 여성, 데노수맙 또는 Prolia®의 성분에 알레르기가 있는 경우에는 Prolia®를 복용하지 마십시오.
- Prolia®를 복용하는 동안 담당의사의 지시에 따라 칼슘 및 비타민 D를 복용하십시오.

\*환자들은 Prolia® 또는 위약(약제가 포함되지 않은 치료제) 중 한 가지를 투여받았음.

Prolia®가 귀하에게 적합한지 담당의사에게 오늘 문의하십시오.

22-24 페이지에 있는 중요 안전 정보를 참조하십시오.



## Prolia®는 어떻게 작용하나?

Prolia®는 튼튼한 뼈를 유지하는 방법에 대한 과학적 이해의 결과로 개발되었습니다.

뼈를 제거하는 세포가 뼈에 도달하여 뼈를 손상하기 전에 이 세포의 생성을 중단하는 일을 돕습니다.

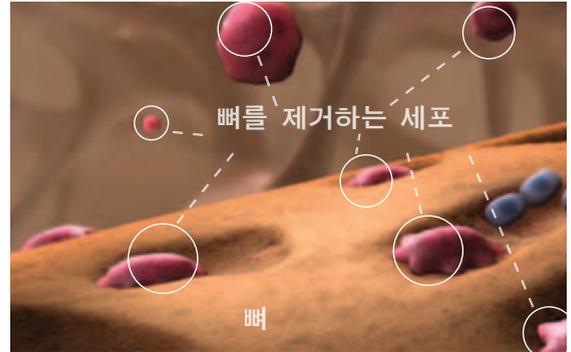
Prolia®는 뼈를 제거하는 세포가 작용하는 데 필요한 분자를 표적으로 작용합니다.

Prolia®를 투약받는 동안 담당의사의 지시에 따라 칼슘 및 비타민 D를 복용하십시오.

더 자세한 설명 및 Prolia® 작용 방식을 보여주는 동영상을 위해 [www.prolia.com/howproliaworks](http://www.prolia.com/howproliaworks)를 방문하십시오.

### Prolia® 비투약

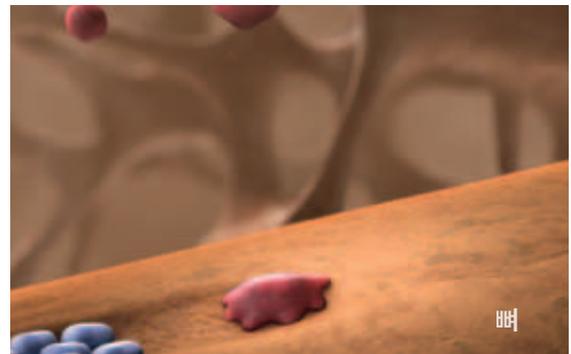
폐경기 골다공증이 있을 경우, 뼈를 제거하는 세포가 과다하게 많습니다.



Prolia®는 뼈를 제거하는 세포가 작용하는 데 필요한 분자를 표적으로 합니다.

### Prolia® 투약

Prolia®는 뼈를 제거하는 대부분 세포들이 뼈에 도달하여 골손실을 유발하는 것을 중단시켰습니다.



22-24 페이지에 있는 중요 안전 정보를 참조하십시오.

## Prolia®가 다른 이유.

- Prolia®는 진료실에서 일 년에 2번의 주사로 투여하는 폐경기 골다공증을 위한 최초의 그리고 유일한 처방약입니다.
- 이 치료제는 알약이 아니므로 식도나 위를 통과하지 않습니다.

### 고려할 안전사항

- Prolia®는 심각한 부작용을 유발할 수 있습니다. 발생 가능한 심각한 부작용은 혈중 칼슘 수치 저하, 심각한 감염, 피부 질환 그리고 중증의 턱관절 이상 등입니다.

Prolia®가 귀하에게 적합한지 담당의사에게 오늘 문의하십시오.



22-24 페이지에 있는 중요 안전 정보를 참조하십시오.

## 골밀도 스캔을 받아야 하는 때입니까?

골밀도 검사에 흔히 사용되는 골밀도 스캔을 DXA라고 합니다. 골밀도 스캔은 담당의사가 귀하의 뼈 강도를 측정하는 것을 돕습니다.

- 폐경기 골다공증 약을 복용하고 있을 경우 국립 골다공증 재단(National Osteoporosis Foundation)은 골밀도 스캔을 2년 마다하도록 권장합니다.



이것이 DXA 영상의 기본입니다.

- 골밀도 스캔은 통증이 없는 신속하고 정확한 X-선 검사입니다.
- 골다공증이 있는 폐경기 후의 여성들을 위해 2년마다 실시되는 골밀도 스캔은 메디케어 (Medicare) 보험에 해당됩니다.

골밀도 스캔을 받아야 할 때인지 담당의사에게 문의하십시오.

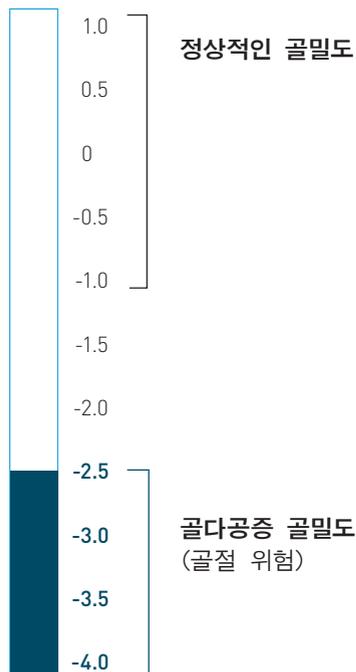


## T-점수를 아는 것이 중요한 이유.

골밀도 검사 결과는 귀하의 골밀도와 건강한 성인의 골밀도를 비교한 T-점수(T-score)로 보고됩니다.

- T-점수가 -2.5 이하이면 골다공증으로 정의합니다.
- 점수가 더 낮을수록 골절 위험이 더 클 수 있습니다.
- 담당의사가 T-점수를 사용하여 귀하의 폐경기 골다공증 관리 계획을 평가합니다.

본인의 T-점수를 알고 계십니까?



## 귀하의 뼈 강도에 대해 담당의사에게 문의하십시오.

Prolia®는 다음에 해당하는 폐경기 후 여성의 골다공증 치료를 위해 사용하는 처방약입니다.

- 골다공증과 관련된 골절을 경험했거나 골절에 대한 여러 위험요인을 가진 골절위험이 높은 여성
- 다른 골다공증 약을 사용할 수 없거나 다른 골다공증 약이 효과가 없는 분



22-24 페이지에 있는 중요 안전 정보를 참조하십시오.

이 질문들을 검토 또는 대답하여 담당의사와 상의하십시오. 폐경기 골다공증을 관리할 계획을 함께 세우십시오.

- 1 T-점수란 무엇인가? -2.5 또는 그 미만입니까?

*T-점수가 더 낮을수록 골절 위험이 더 클 수 있습니다.*

- 2 귀하는 골절 위험이 높습니까?
- 3 폐경기 골다공증으로 진단받고 나서 골절된 적이 있습니까?

*폐경기 골다공증 약을 복용하는 경우:*

- 4 마지막으로 골밀도 스캔을 받은 지 2년이 넘었습니까?
- 5 약 때문에 자주 속이 불편하십니까?
- 6 처방전에 따라 약을 복용하는 데 어려움이 있습니까?

다른 골다공증 약을 복용할 수 없을 경우 Prolia®를 선택하실 수도 있습니다.

Prolia®가 귀하에게 적합한지 담당의사에게 문의하십시오.

# Prolia®를 처방받았다면 뼈를 더욱 튼튼하게 하는 길에 들어섰습니다.

## 1 첫 주사를 받기 위해 예약하십시오.

담당의사가 Prolia®를 처방한 후 곧 첫 번째 주사 일정을 잡아 귀하의 뼈를 골절로부터 보호하십시오.

담당의사 진료실에서 뼈를 더욱 튼튼하게 하는 데 첫 걸음을 뛰고 치료를 시작하는 데 필요한 모든 사항에 대해 알려 드릴 것입니다. 보험 혜택에 관한 문의사항도 도와 드릴 수 있을 것입니다.

Prolia®를 복용하는 동안 담당의사의 지시에 따라 칼슘 및 비타민 D를 복용하십시오.

## 2 예정 시간을 지키십시오.

Prolia®로 폐경기 골다공증 치료에서 최대효과를 보려면 담당의사의 지시에 따라 Prolia®를 6개월마다 복용하는 것이 중요합니다.

첫 번째 주사를 투여받고 나서 두 번째 주사일정을 잡으십시오. 아래 사용이 간단한 예약스티커를 사용하여 달력에 표시하십시오. 잊지 않도록 본 책자 뒷면에 또 하나 있습니다.

## 3 Prolia® 환자들을 위한 지원 프로그램인 ProliaPlus®에 등록하십시오. 21 페이지 참조.



22-24 페이지에 있는 중요 안전 정보를  
참조하십시오.



## ProliaPlus® 환자 지원프로그램을 통해서 귀하께서 치료 계획을 따를 수 있도록 도와드릴 것입니다.

Prolia®를 복용하고 계시고 ProliaPlus®의 회원이시면 다음 혜택을 받으실 수 있습니다.

- 폐경기 골다공증을 관리하는 데 도움이 되는 정보
- 뼈를 튼튼하게 하는 데 도움이 되는 간단한 운동에 관한 무료 도움말
- 다음 Prolia® 치료의 예약 일정을 지키는 데 도움이 되는 유용한 상기문

등록하려면 본 책자 뒷면에 첨부된 카드를 작성하거나, [www.prolia.com](http://www.prolia.com)을 방문 또는 1 877-4PROLIA(1 877-477-6542)으로 전화하십시오.



## 중요 안전 정보

혈중 칼슘이 낮거나, 임신 중 또는 임신을 계획 중인 여성, 데노수맙 또는 Prolia®의 성분에 알레르기가 있는 경우에는 Prolia®를 복용하지 마십시오.

### Prolia®에 대해 알아야 할 가장 중요한 정보는 무엇인가요?

Prolia®를 투여받으면, XGEVA®를 투여받을 수 없습니다. Prolia®는 XGEVA®(denosumab)와 동일한 약물을 함유하고 있습니다.

### Prolia®는 심각한 부작용을 유발할 수 있습니다.

#### 혈중 칼슘 수치 저하(저칼슘혈증).

Prolia®는 혈중칼슘 수치를 저하시킬 수 있습니다. 혈중 칼슘이 낮다면, 치료 중 더 악화할 수 있습니다. Prolia®를 투여받기 전에 저칼슘혈증 치료를 먼저 받아야 합니다.

혈중 칼슘 수치 저하를 예방하기 위해 담당의사가 칼슘 및 비타민 D를 처방할 수 있습니다. 귀하의 의사 지시에 따라 칼슘과 비타민 D를 복용하십시오.

## 중요 안전 정보(계속)

**심각한 감염.** 피부, 아랫배(하복부), 방광 또는 귀에 심각한 감염이 발생할 수도 있습니다. 또한, 감염 때문에 심장 내막에 염증(심내막염)이 Prolia®를 복용하는 사람들에게 더 자주 발생할 수도 있습니다. 병원에서 치료를 받아야 할 수도 있습니다.

Prolia®는 면역체계에 영향을 미칠 수 있는 약입니다. 면역체계가 약해져 있거나 면역체계에 영향을 미칠 수 있는 다른 약을 복용하고 있으면 심각한 감염을 발생할 위험도가 증가합니다.

**피부 질환.** 피부의 염증(피부염), 발진 및 습진과 같은 피부 질환이 보고된 바가 있습니다.

**중증의 턱관절 이상(골괴사증).** 심한 턱뼈 이상이 발생할 수 있습니다. Prolia®를 시작하기 전 담당의사는 귀하의 구강을 진찰해야 하며 치과의를 진찰을 추천할 수 있습니다. Prolia®로 치료를 받는 동안 구강에 대한 관리를 실천하는 것이 중요합니다.

**드물게 대퇴골 골절.** 드물게 대퇴골 골절이 보고되었습니다.

**Prolia® 복용 전, 다음에 해당하면 담당의사에게 알려십시오.**

- XGEVA®(denosumab)라고 하는 약을 복용 중임. XGEVA®는 Prolia®와 동일한 약물을 함유하고 있습니다.

- 혈중 칼슘 저하
- 칼슘 및 비타민 D를 매일 복용할 수 없음
- 부갑상선 또는 갑상선 수술을 받았음(목에 있는 분비선)
- 위 또는 장이 미네랄을 흡수하는 데 문제가 있다고 함(흡수장애 증후군)
- 신장이상이 있거나 신장투석 중임
- 치과 수술이나 발치할 계획이 있음
- 임신했거나 임신할 계획이 있음
- 모유 수유 중이거나 할 계획이 있음

### Prolia®의 가능한 부작용은 무엇인가요?

Prolia®의 장기간의 사용으로 부러진 뼈나 특이한 골절이 느리게 치유되는지는 알려진 바가 없습니다. Prolia®의 가장 흔한 부작용은 요통, 팔 및 다리 통증, 고콜레스테롤, 근육통과 방광염입니다.

이것이 Prolia®의 부작용 전부가 아닙니다. 더 상세한 정보는 담당의사나 약사에게 문의하십시오. 부작용에 대한 의료 조언을 위해 담당의사에게 연락하십시오. 처방약의 해로운 부작용을 식품의약청(FDA)에 보고하시도록 권장합니다. [www.fda.gov/medwatch](http://www.fda.gov/medwatch)를 방문하시거나, 1-800-FDA-1088로 전화하십시오.

Prolia®가 귀하에게 적합한지 담당의사에게 문의하십시오.



**담당의사에게 예약하십시오.**

- 폐경기 골다공증은 심각한 질병으로 뼈를 약화시켜 골절의 위험을 초래합니다.
- 귀하의 뼈를 튼튼하게 하는 데 도움이 되는 일은 최선을 다해 모두 하십시오. 담당의사와 상담하십시오. 의사가 골절위험이 높다고 하면, Prolia®를 귀하의 폐경기 골다공증 관리 계획에 포함해야 하는지 문의하십시오.

“저는 Prolia®를 복용합니다. Prolia®가 귀하에게 적합한지 담당의사에게 문의하십시오.”

—블라이스 대너(Blythe Danner), 수상 경력의 여배우



**Prolia®에 대해 자세한 정보를 원하시면 첨부된 카드를 작성하십시오.**

작성해 주시면, 저희의 회보와 함께 Prolia®(데노수맙) 및 폐경기 골다공증에 대한 최신 정보를 보내드립니다.

Prolia®를 이미 처방받았으면 “Yes, Prolia®” 칸에 표시하고 주사 날짜를 기입하여 ProliaPlus® 환자 지원 프로그램에 등록하십시오.

22-24 페이지에 있는 중요 안전 정보를 참조하십시오.

Prolia®(데노수맙)가 귀하에게  
적합한지 담당의사에게 문의하고  
[www.prolia.com](http://www.prolia.com)을 방문하십시오.

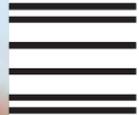
다음 주사  
예약

날짜: \_\_\_\_\_

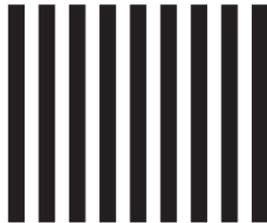


첨부된 Prolia® 상세 처방 정보 및 투약 안내서를  
참조하십시오.

Visit [www.prolia.com](http://www.prolia.com) today.



NO POSTAGE  
NECESSARY  
IF MAILED  
IN THE  
UNITED STATES



**BUSINESS REPLY MAIL**

FIRST-CLASS MAIL PERMIT NO 4848 INDIANAPOLIS IN

POSTAGE WILL BE PAID BY ADDRESSEE

AMGEN  
PO BOX 781046  
INDIANAPOLIS IN 46209-7845



For more information and support,  
please fill out and return this card today.



To receive more information about Prolia®, please fill out this card.

**1** Please complete all of the following contact information.

\*Please fill out every field.

\*Name \_\_\_\_\_

\*Address \_\_\_\_\_

\*City \_\_\_\_\_

\*State \_\_\_\_\_ \*ZIP \_\_\_\_\_

\*E-mail (    ) \_\_\_\_\_

\*Phone \_\_\_\_\_

\*Date of Birth (mm/dd/yyyy) \_\_\_\_\_

If you are under the age of 18, you are not eligible to participate, and we ask you not to submit any personal information to us.

BBC016

**2** Answer these simple questions to make sure we send you the most appropriate material.

Are you using or have you ever used prescription medication to treat your osteoporosis?  
Check one:

Yes, Prolia®. Injection Date ...../...../.....

Yes, currently treating with another medication

Have treated in the past, but not currently

Have never treated my osteoporosis with prescription medications

Not diagnosed with postmenopausal osteoporosis

Have you ever had a fracture related to your postmenopausal osteoporosis?

Yes                       No



Authorization  
Amgen respects the privacy of your information. For more information regarding Amgen's Privacy Statement please visit [www.prolia.com](http://www.prolia.com). I authorize Amgen and its contractors to use and/or disclose the personal (including health-related) information I give to provide me with educational and informational materials, patient support services, marketing and advertising materials; to evaluate, improve or develop products, services and programs; or to contact me about these services, programs, and materials. I understand Amgen and its contractors will not sell or rent my personal information, but that it may be used, disclosed and/or transferred to other Amgen locations and/or to Amgen's contractors for the purposes described, or as required by law. I also authorize healthcare providers, healthcare insurers, and pharmacies that have provided or will provide treatment, payment, or services to me or on my behalf (together, "Healthcare Companies") to use my personal information, including information on insurance coverage and payment, and/or to disclose it to and among Healthcare Companies, Amgen, and Amgen's contractors for the purposes described here. This authorization shall expire in 10 years, or less if required by state law, unless I cancel it sooner. I may cancel this authorization at any time by calling 800-917-1622. Once Amgen receives and processes my cancellation letter, Amgen will not use my personal information going forward. I understand that cancelling my authorization will not affect any use of my information that occurred before my request was processed. I understand I can receive a copy of this authorization by sending a letter to Amgen, PO Box 781046, Indianapolis, IN 46278-8046. BB6/12

**3** Please be sure to sign, then seal and mail.

\_\_\_\_\_  
Name of Patient

\_\_\_\_\_  
Signature of Patient or Caregiver

\_\_\_\_\_  
Relationship to Patient                      Date