

GUÍA DEL MEDICAMENTO
EVENTITY® (E-vé-ni-ti)
(romosozumab-aqgg)
Inyección, para uso subcutáneo

¿Qué es lo más importante que debo saber sobre EVENTITY?

EVENTITY puede causar efectos secundarios graves, incluidos los siguientes:

- **mayor riesgo de sufrir un ataque al corazón, un accidente cerebrovascular o la muerte por un problema cardiovascular (relacionado con el corazón o los vasos sanguíneos).** Llama a tu proveedor de atención médica u obtén ayuda de emergencia de inmediato si presentas alguno de los síntomas que se enumeran a continuación.
 - Los síntomas de **ataque** al corazón pueden incluir los siguientes:
 - dolor o presión en el pecho
 - dificultad para respirar
 - sensación de aturdimiento o mareo
 - Los síntomas de **accidente cerebrovascular** pueden incluir los siguientes:
 - dolor de cabeza
 - entumecimiento o debilidad en el rostro, los brazos o las piernas
 - dificultad para hablar
 - cambios en la visión o pérdida del equilibrio

Antes de recibir EVENTITY, informa a tu proveedor de atención médica si has tenido un ataque al corazón o un accidente cerebrovascular, especialmente si este ocurrió en el último año.

Consulta “**¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de EVENTITY?**” a continuación para conocer otros efectos secundarios de EVENTITY.

¿Qué es EVENTITY?

EVENTITY es un medicamento recetado que se usa para:

- tratar la osteoporosis (disminución de la densidad ósea y debilitamiento de los huesos) en mujeres que ya pasaron por la menopausia (“cambio de vida”) que:
 - tienen un alto riesgo de sufrir una fractura (hueso roto), o
 - no pueden usar otro medicamento para la osteoporosis o no obtuvieron buenos resultados con otros medicamentos.

Se desconoce si EVENTITY es seguro y eficaz en niños.

No recibas EVENTITY si:

- tu proveedor de atención médica te ha dicho que tu nivel de calcio en sangre es demasiado bajo.
- tienes alergia al romosozumab o a cualquiera de los ingredientes de EVENTITY. Al final de esta Guía del Medicamento, encontrarás una lista completa de los ingredientes de EVENTITY.

Antes de recibir EVENTITY, informa a tu proveedor de atención médica sobre todas tus afecciones médicas, incluso si:

- tienes antecedentes de otros problemas cardíacos o vasculares
- tienes niveles bajos de calcio en sangre
- no puedes tomar calcio ni vitamina D diariamente
- tienes problemas renales o recibes tratamiento de diálisis renal
- planeas someterte a una cirugía dental o a una extracción dental

Informa a tu proveedor de atención médica acerca de todos los medicamentos que tomas, incluidos los medicamentos recetados y de venta libre, las vitaminas y los suplementos a base de hierbas.

¿Cómo recibiré EVENTITY?

- EVENTITY es una inyección que te administrará tu proveedor de atención médica. EVENTITY se inyecta debajo de la piel (por vía subcutánea).
- Recibirás una dosis de EVENTITY (2 inyecciones) 1 vez al mes durante 12 dosis.
- Debes tomar calcio y vitamina D mientras recibes EVENTITY.
- Si olvidas una dosis de EVENTITY, comunícate con tu proveedor de atención médica lo antes posible para programar tu siguiente dosis. Tu siguiente dosis de EVENTITY se deberá programar cada mes a partir de la fecha de la última inyección.
- Debes cuidar bien tus dientes y encías mientras recibes EVENTITY. Debes informar a tu dentista que estás recibiendo EVENTITY antes de hacerte un tratamiento dental.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de EVENTITY?

EVENTITY puede causar efectos secundarios graves, incluidos los siguientes:

Consulta “**¿Qué es lo más importante que debo saber sobre EVENTITY?**”

- **Reacciones alérgicas graves.** Se han presentado reacciones alérgicas graves en personas que reciben EVENTITY. Llama a tu proveedor de atención médica o acude a la sala de emergencias más cercana de inmediato si presentas

algún síntoma de una reacción alérgica grave. Los síntomas de una reacción alérgica grave pueden incluir los siguientes:

- erupción cutánea
- urticaria
- hinchazón del rostro, los labios, la boca, la lengua o la garganta que puede causar dificultad para tragar o respirar
- **Niveles bajos de calcio en sangre (hipocalcemia).** EVENITY puede reducir los niveles de calcio en sangre. Tu nivel bajo de calcio en sangre debe tratarse antes de recibir EVENITY. Llama a tu proveedor de atención médica si tienes síntomas de niveles bajos de calcio en sangre, por ejemplo:
 - espasmos, contracciones o calambres en los músculos
 - entumecimiento u hormigueo en los dedos de las manos o de los pies, o alrededor de la boca
- **Problemas graves en el hueso de la mandíbula (osteonecrosis).** Se pueden presentar problemas graves en el hueso de la mandíbula cuando recibes EVENITY. Tu proveedor de atención médica debe examinarte la boca antes de comenzar con la administración de EVENITY.
 - Tu proveedor de atención médica podría indicarte que consultes a tu dentista antes de empezar a recibir EVENITY. Pídele a tu proveedor de atención médica o a tu dentista que te indique cómo mantener un cuidado bucal adecuado.
- **Fracturas inusuales del fémur.** Los síntomas de este tipo de fractura incluyen los siguientes:
 - dolor nuevo o inusual en la cadera, la ingle o el muslo.

Los efectos secundarios más comunes de EVENITY incluyen los siguientes:

- dolor en las articulaciones
- dolor de cabeza

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de EVENITY.

Llama a tu proveedor de atención médica para obtener asesoramiento médico sobre los efectos secundarios. Puedes notificar los efectos secundarios a la FDA al 1-800-FDA-1088.

¿Cómo debo almacenar EVENITY si debo recogerlo en la farmacia?

- Mantén EVENITY en el refrigerador a una temperatura de 36 °F a 46 °F (2 °C a 8 °C) en la caja original para protegerlo de la luz.
- No congeles EVENITY.
- No agites EVENITY.
- Cuando retires EVENITY del refrigerador, EVENITY se debe mantener a temperatura ambiente hasta 77 °F (25 °C) en su caja original y se debe usar en el plazo de 30 días. EVENITY se debe desechar si se retira del refrigerador y no se administra en el plazo de 30 días.
- No mantengas EVENITY a temperaturas superiores a 77 °F (25 °C). Las temperaturas cálidas afectarán el funcionamiento de EVENITY.

Mantén EVENITY y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Información general sobre EVENITY

A veces los medicamentos se recetan para fines diferentes de los que se indican en la Guía del Medicamento. Puedes pedirle a tu farmacéutico o a tu proveedor de atención médica información sobre EVENITY escrita para profesionales de la salud.

¿Cuáles son los ingredientes de EVENITY?

Principio activo: romosozumab-aqqg

Excipientes: acetato, calcio, polisorbato 20, hidróxido de sodio, sacarosa y agua para inyección.

Fabricado por: Amgen Inc., One Amgen Center Drive, Thousand Oaks, CA 91320-1799

Licencia de EE. UU. n.º 1080 © 2019, 2020, 2024 Amgen Inc. Todos los derechos reservados. 1xxxxx – v3

Para obtener más información, visita www.evenity.com o llama a Amgen al 1-800-772-6436.

