

Tagalog-language reference forms

Using the Tagalog-language reference forms

The enclosed Tagalog-language reference forms are provided so your patients can review the *Arikares* Enrollment Form in their native language.

Once your patient has reviewed the Tagalog-language reference form:

1. Fill out the **English-language** enrollment form
2. Have your patient check the box and sign the **English-language** enrollment form acknowledging they have read and understand the information
3. Submit the **English-language** enrollment form to *Arikares* via fax at 1-800-604-6027 or e-mail it to enrollment@arikares.com

Do not fax or e-mail the Tagalog-language reference form.

Programang Suporta ng Arikares Form ng Pagpapatala at Reseta (Rx) Arikares®

Upang makapagsimula, isumite ang lahat ng mga pahina ng form na ito sa pamamagitan ng:
 Fax: 1-800-604-6027 o E-mail: enrollment@arikares.com
 Mangyaring kumpletuhin ang lahat ng mga patlang sa pahina 1 at 3 upang malutasin ang anumang pagkakatila at isama ang mga na-scan na kopya ng magkabilang patag ng iyong kard ng insurance (ang mga patlang na minarkahan ng isang asterisk (*) ay mandatory/kinalakalang).

May Mga Katantuan?
 Telepono: 1-833-ARIKARE (1-833-274-5273)
 Alternatibong Telepono: 1-973-437-2376

IMPORMASYON NG PASYENTE

*Pangalan ng Pasyente: _____ *Apelyido ng Pasyente: _____ *GI: _____
 *PNK: _____ *Kasarian: ☐ Lalaki ☐ Babae Huling 4 ng SSN _____
 *Address sa Pagpapatala: _____ *Lungsod: _____
 *Estado: _____ *ZIP: _____ *Telepono sa Bahay: _____ *Cell Phone: _____
 E-mail: _____

Nagangkop na (mga) Paraan ng Pakikipag-ugnayan: (lagyan ng tsek ang lahat ng naaangkop)
☐ Bahay ☐ Cell ☐ E-mail ☐ Text
 Gustong Oras ng Pakikipag-ugnayan: ☐ Umaga ☐ Hapon ☐ Gabi
 Gustong Wika sa Pakikipag-ugnayan: ☐ Ingles ☐ Espanyol ☐ Iba pa: _____
 Awtorisadong Alternatibong Pakikipag-ugnayan: _____ Kaugaliyan sa Pasyente: _____
 Alternatibong Telepono sa Pakikipag-ugnayan: _____

Impormasyon sa Insurance ng Reseta (Mangyaring Magpadala ng Iyong Kopya ng Iyong Kard sa Insurance)

*Pangalan ng Plano ng Solusyon sa Reseta: _____ *Relasyon sa Mayhawaig ng Kard: _____
 *Benefisyaryo/Mayhawaig ng Kard: _____ *Relasyon sa Mayhawaig ng Kard: _____
 *# ng ID sa Pangunahing Insurance sa Rx: _____ *# ng Grupo: _____
 *BIN: _____ *PCN: _____ *Telepono: _____
 *Uri ng Pangunahing Plano sa Rx: ☐ Pribado/Komersyal ☐ Bahagi D ng Medicare ☐ Medicaid ☐ TRICARE ☐ Iba pa: _____
 *Pangalan ng Pangalawang Plano sa Rx: _____
 *Benefisyaryo/May-ari ng Kard: _____ *Relasyon sa May-ari ng Kard: _____
 *# ng ID sa Pangalawang Insurance sa Rx: _____ *# ng Grupo: _____
 *BIN: _____ *PCN: _____ *Telepono: _____
 *Uri ng Pangalawang Plano sa Rx: ☐ Pribado/Komersyal ☐ Bahagi D ng Medicare ☐ Medicaid ☐ TRICARE ☐ Iba pa: _____
 Ang Pasyente ay Walang Insurance ☐

Lagdong Pahintulot ng Pasyente

☐ Nasuri ko at naintindihan ang form na ito.
 Pagbubunyag ng Impormasyon - Nabasa at naintindihan ko ang Pahintulot ng Pasyente sa pahina 2, at sumasag-ayon ako na pagpapatala sa Programang Suporta ng Arikares ay nangangailangan ng impormasyon tulad ng tsangka sa Pahintulot ng Pasyente na magagamit at mababagi tulad ng inilarawan sa Pahintulot.
 *Lagda ng Pasyente: _____ *Petsa: _____
 Pagpapatala sa Programa - Sa paglagda sa Iriba, sumasag-ayon ako na magpapatala sa Programang Suporta ng Arikares at binibibilipko ko ang impormasyon sa sekasyong "Impormasyon ng Pasyente" ng form na ito ay tumpok at kumpleto.
 *Lagda ng Pasyente: _____ *Petsa: _____

Mangyaring tingnan ang Indikasyon at Mahalagang Impormasyon sa Kaligtasan para sa ARIKAYCE, kasama ang Nakakahang Babala, sa pahina 4. Mangyaring tingnan ang kasamang buwang Impormasyon sa Pagreseta.
 © 2020 Invenio Incorporated. Naisipatula ang lahat ng Karapatan. Ang Invenio, ARIKAYCE, at Arikares ay mga trademark ng Invenio Incorporated. Ang lahat ng iba pang mga trademark ay pag-aari ng kanilang mga-ayon. PP-ARX-02-0104 12/2020

ARIKAYCE® (amikacin liposome inhalation suspension) 590 mg/8.4 mL

Limited Population®

Please see Indication and Important Safety Information for ARIKAYCE, including Boxed Warning, on page 4 of each form. Please see accompanying full Prescribing Information.

ARIKAYCE®
 (amikacin liposome
 inhalation suspension)
 590 mg/8.4 mL

**Limited
 Population®**

Programang Suporta ng Arikares Form ng Pagpapatala at Reseta (Rx)

Pa 1 ng 4

Arikares®

Upang makapagsimula, isumite ang lahat ng mga pahina ng form na ito sa pamamagitan ng

Fax: 1-800-604-6027 o E-mail: enrollment@arikares.com



May Mga Katanungan?

Telepono: **1-833-ARIKARE** (1-833-274-5273)

Alternatibong Telepono: 1-973-437-2376

Mangyaring kumpletuhin ang lahat ng mga patlang sa pahina 1 at 3 upang maiwasan ang anumang pagkaantala at isama ang mga na-scan na kopya ng magkabilang panig ng iyong kard ng insurance (ang mga patlang na minarkahan ng isang asterisk [*] ay mandatory/kinakailangan).

IMPORMASYON NG PASYENTE

*Pangalan ng Pasyente: _____ *Apelyido ng Pasyente: _____ *GI: _____

*PNK: _____ *Kasarian: ☐ Lalaki ☐ Babae Huling 4 ng SSN: _____

*Address sa Pagpapadala: _____ *Lungsod: _____

*Estado: _____ *ZIP: _____ *Telepono sa Bahay: _____ *Cell Phone: _____

E-mail: _____

Naaangkop na (mga) Paraan ng Pakikipag-ugnayan: (lagyan ng tsek ang lahat ng naaangkop)

☐ Bahay ☐ Cell ☐ E-mail ☐ Text

Gustong Oras ng Pakikipag-ugnayan: ☐ Umaga ☐ Hapon ☐ Gabi

Gustong Wika sa Pakikipag-ugnayan: ☐ Ingles ☐ Espanyol ☐ Iba pa: _____

Awtorisadong Alternatibong Pakikipag-ugnayan: _____

Alternatibong Telepono sa Pakikipag-ugnayan: _____ Kaugnayan sa Pasyente: _____

Impormasyon sa Insurance ng Reseta (Mangyaring Magpadala ng isang Kopya ng Iyong Kard sa Insurance)

*Pangalan ng Plano ng Saklaw sa Reseta: _____

Benepisyaryo/Mayhawak ng kard: _____ Relasyon sa Mayhawak ng kard: _____

*# ng ID sa Pangunahing Insurance sa Rx: _____ *# ng Grupo: _____

*BIN: _____ *PCN: _____ *Telepono: _____

*Uri ng Pangunahing Plano sa Rx: ☐ Pribado/Komersyal ☐ Bahagi D ng Medicare ☐ Medicaid ☐ TRICARE ☐ Iba pa

Pangalan ng Pangalawang Plano sa Rx: _____

Benepisyaryo/May-ari ng kard: _____ Relasyon sa May-ari ng kard: _____

ng ID sa Pangalawang Insurance sa Rx: _____ # ng Grupo: _____

BIN: _____ PCN: _____ Telepono: _____

Uri ng Pangalawang Plano sa Rx: ☐ Pribado/Komersyal ☐ Bahagi D ng Medicare ☐ Medicaid ☐ TRICARE ☐ Iba pa

Ang Pasyente ay Walang Insurance ☐

Lagdang Pahintulot ng Pasyente

☐ Nasuri ko at naintindihan ang form na ito.

Pagbubunyag ng Impormasyon - Nabasa at naintindihan ko ang Pahintulot ng Pasyente sa pahina 2, at sumasang-ayon ako na payagan ang Aking Impormasyon (tulad ng tinukoy sa Pahintulot ng Pasyente) na magamit at maibahagi tulad ng inilarawan sa Pahintulot.

***Lagda ng Pasyente:** _____ ***Petsa:** _____

Pagpapatala sa Programa - Sa paglagda sa ibaba, sumasang-ayon ako na magpatala sa Programang Suporta ng Arikares at bineberipika na ang impormasyon sa seksyong "Impormasyon ng Pasyente" ng form na ito ay tumpak at kumpleto.

***Lagda ng Pasyente:** _____ ***Petsa:** _____

Mangyaring tingnan ang Indikasyon at Mahalagang Impormasyon sa Kaligtasan para sa ARIKAYCE, kasama ang Nakakahong Babala, sa pahina 4. Mangyaring tingnan ang kasamang buong Impormasyon sa Pagreseta.

© 2020 Insmed Incorporated. Nakareserba ang Lahat ng Karapatan. Ang Insmed, ARIKAYCE, at Arikares ay mga tatak-pangkalakal ng Insmed Incorporated. Ang lahat ng iba pang mga tatak-pangkalakal ay pag-aari ng kani-kanilang may-ari. PP-ARIK-US-01151 12/2020



ARIKAYCE®
(nilalanghap na suspensyon
ng amikacin liposome)
590 mg/8.4 mL

Limitadong
Populasyon*

Sa paglagda sa hanay ng Pahintulot ng Pasyente sa pahina 1, pinapahintulutan ko ang aking mga tagapagbigay ng pangangalagang pangkalusugan, kasama ang mga parmasya na ginagamit ko, at ang aking (mga) plano sa insurance ng kalusugan na isiwalat ang aking personal na impormasyon, kasama ang impormasyong tungkol sa akin (hal, ang aking pangalan, address) at ang aking kalusugan, kasama ang aking pananalapi, insurance, mga reseta, mga pagpuno/claim sa parmasya, at kundisyong medikal ("Aking Impormasyon") sa Insmmed (ang tagagawa ng ARIKAYCE® [suspensyon ng nilalanghap na amikacin liposome]) at ang mga kaakibat, ahente, at kontratista nito, kabilang ang mga tagapangasiwa ng Insmmed Arikares® Programang Suporta, ang mga parmasya na nagbibigay ng mga produktong Insmmed, at sinumang ibang tao o entidad na tumutulong sa Insmmed sa pangangasiwa ng Programang Arikares (sama-sama, ang "Team ng Insmmed Arikares"), para sa mga hangaring nakalista sa ibaba:

1. Upang siyasatin, iberipika, at tukuyin ang saklaw ng aking insurance para sa ARIKAYCE
2. Upang magbigay ng tulong sa pananalapi, at suporta upang mapadali ang pag-access sa ARIKAYCE at sa Lamira® System na inireseta ng aking gumagamot na doktor
3. Upang mapadali ang isang kusang-loob na sesyon ng pagsasanay na nagtuturo sa paggamit ng aparato at matagumpay na pagsisimula ng paggamot
4. Upang matukoy ang aking pauna at patuloy na pagiging karapat-dapat para sa iba pang mga programang tulong
5. Upang makipag-ugnayan sa akin sa pamamagitan ng telepono, koreo, e-mail (kung ibinigay ang aking e-mail address), cell phone, o text message (kung ibinigay ang aking cell phone) upang humiling ng karagdagang impormasyon, talakayin ang proseso ng aplikasyon, pangasiwaan ang Programa, suriin ang pag-unlad ng paggamot at/o ang pagkamabisa ng Programa, at upang magsagawa ng pagsasaliksik sa merkado
6. Para sa panloob na mga layunin ng negosyo ng Insmmed na patuloy na pagpapabuti, kasama ang patuloy na kontrol sa kalidad
7. Upang matulongang matiyak ang kawastuhan at pagkakumpleto ng aking mga aplikasyon
8. Upang mapadalhan ako ng impormasyon sa marketing, mga alok, at mga materyales na pang-edukasyon na nauugnay sa MAC (*Mycobacterium avium* complex) na sakit sa baga at/o ARIKAYCE

Naiintindihan ko na ang aking tagapagbigay ng serbisyo na parmasya ay maaaring makatanggap ng bayad mula sa Insmmed kapalit ng ibinigay na impormasyon sa kalusugan at/o para sa anumang mga serbisyong suporta na therapy na ibinigay sa akin. Naiintindihan ko rin na kapag nailahad na ang Aking Impormasyon sa ilalim ng Pahintulot na ito, maaaring hindi na ito mapoprotektahan ng mga batas sa pagkapribado ng pederal at maaari itong mapailalim sa karagdagang pagsisiwalat. Partikular kong pinahihintulutan ang Team ng Insmmed na gamitin at isiwalat ang Aking Impormasyon para sa mga hangaring nakalista sa itaas. Nauunawaan ko pa na kung tatanggi akong lagdaan ang Pahintulot na ito, hindi ito makakaapekto sa aking pagiging karapat-dapat para sa mga benepisyo sa planong pangkalusugan at paggamot ng aking mga tagabigay ng pangangalagang pangkalusugan, ngunit hindi ako magkakaroon ng access sa edukasyon at mga serbisyong magagamit sa pamamagitan ng Programang Suporta ng Arikares. Naiintindihan ko na maaari kong bawiin ang Pahintulot na ito sa anumang oras sa pamamagitan ng pagtawag sa **1-833-274-5273** (alternatibong telepono 1-973-437-2376) o pagsulat sa Insmmed Incorporated, Attn: Arikares, 700 US Highway 202/206, Bridgewater, NJ 08807. Kung babawiin ko ang Pahintulot na ito, titigil ang Team na Arikares ng Insmmed sa pag-access, paggamit, at pagsisiwalat ng Aking Impormasyon pagkatapos, ngunit ang mga paggamit at pagsisiwalat na dating ginawa batay sa Pahintulot ay hindi maituturing na walang bisa. Ang Pahintulot na ito ay mapapaso pagkalipas ng sampung (10) taon mula sa petsa ng aking pirma sa Pagpapatala sa Programa sa pahina 1, maliban kung tinukoy o iniatas na magiging mas maikli ng naaangkop na batas ng estado. Naiintindihan ko na karapat-dapat ako sa isang kopya ng Pahintulot na ito sa sandaling mapirmahan.

Mangyaring tingnan ang Indikasyon at Mahalagang Impormasyon sa Kaligtasan para sa ARIKAYCE, kasama ang Nakakahong Babala, sa pahina 4. Mangyaring tingnan ang kasamang buong Impormasyon sa Pagreseta.

Programang Suporta ng Arikares Form ng Pagpapatala at Reseta (Rx)

Pa 3 ng 4

Arikares®

Upang makapagsimula, isumite ang lahat ng mga pahina ng form na ito sa pamamagitan ng

Fax: 1-800-604-6027 o E-mail: enrollment@arikares.com



May Mga Katanungan?

Telepono: **1-833-ARIKARE** (1-833-274-5273)

Alternatibong Telepono: 1-973-437-2376

Mangyaring kumpletuhin ang lahat ng mga patlang sa pahina 1 at 3 upang maiwasan ang anumang pagkaantala at isama ang mga na-scan na kopya ng magkabilang panig ng iyong kard ng insurance (ang mga patlang na minarkahan ng isang asterisk [*] ay mandatory/kinakailangan).

PROPEYONAL SA PANGANGALAGANG PANGKALUSUGAN AT IMPORMASYON NG RESETA

*Pangalan ng Tagapagreseta: _____ *Apelyido ng Tagapagreseta: _____

*Pangalan ng Kasanayan: _____ Espesyalidad: _____

*Address: _____ *Lungsod: _____ *Estado: _____ *ZIP: _____

*Telepono: _____ *Fax: _____ *NPI #: _____

Pangalan ng Kontak sa Opisina: _____ Telepono ng Kontak sa Opisina: _____

E-mail ng Kontak sa Opisina: _____

Kung Naaangkop, Lagyan ng Tsek ang Naaangkop na Kahon para sa Gustong Espesyalidad na Botika:

- ☐ Walang Gusto ☐ Maxor Specialty (IV Solutions/Mga Espesyalidad sa Parmasyutiko)
☐ Kroger Specialty Pharmacy ☐ Orsini Specialty Pharmacy ☐ PANTHERx Specialty Pharmacy

Rx

Opisyal na Impormasyon ng Reseta

*Pangalan ng Pasyente: _____ *Apelyido ng Pasyente: _____ *PNK: _____

*Produkto: ☐ ARIKAYCE® (suspensyon na nilalanghap ng amikacin liposome)

*Dami: ☐ 28-Araw na Suplay: 28 na Vial na Pakete (28 na Vial ng Gamot, 4 na Aerosol Head, at 1 Handset)
(Kasama sa Unang Pagpapadala ang Lamira® System)

*Impormasyon sa Dosis: ☐ Isang Beses Araw-araw 590 mg/8.4 mL

*# ng mga Refill: _____

Sa mga tagapagreseta sa New York, mangyaring magsumite ng reseta sa isang orihinal na blangkong reseta ng Estado ng NY. Ang tagapagreseta ay dapat sumunod sa kanyang form na partikular sa estado, wika ng fax, atbp. Ang hindi pagsunod sa mga kinakailangan na partikular sa estado ay maaaring magresulta sa pakikipag-ugnayan sa tagapagreseta.

***Pinapayagan ang Pagpapalit?** ☐ Oo ☐ Hindi

Sertipikasyon ng Tagapagreseta

Pinapatunayan ko na ang terapiya sa itaas ay medikal na kinakailangan at ang impormasyong ibinigay ay tumpak sa abot ng aking pagkakaalam. Pinapatunayan ko na ako ang tagapagreseta na nagreseta ng ARIKAYCE sa dating natukoy na pasyente at binigyan ko ang pasyente ng isang paglalarawan sa *Programang Suporta ng Arikares*. Pinapahintulutan ko ang *Programang Suporta ng Arikares* na kumilos sa aking ngalan para sa mga layuning paglilipat ng reseta na ito sa naaangkop na parmasya.

***Lagda ng Tagapagreseta:** _____ ***Petsa:** _____

Walang tinatanggap na mga selyong lagda

Mga Espesyal na Tagubilin: _____

Mangyaring tingnan ang Indikasyon at Mahalagang Impormasyon sa Kaligtasan para sa ARIKAYCE, kasama ang Nakakahong Babala, sa pahina 4. Mangyaring tingnan ang kasamang buong Impormasyon sa Pagreseta.

© 2020 Insmmed Incorporated. Nakareserba ang Lahat ng Karapatan. Ang Insmmed, ARIKAYCE, at Arikares ay mga tatak-pangkalakal ng Insmmed Incorporated. Ang lahat ng iba pang mga tatak-pangkalakal ay pag-aari ng kani-kanilang may-ari. PP-ARIK-US-01151 12/2020



ARIKAYCE®
(nilalanghap na suspensyon ng amikacin liposome)
590 mg/8.4 mL

Limitadong Populasyon*

LIMITADONG POPULASYON: Ang ARIKAYCE® ay inilalaan sa mga may sapat na gulang, na may limitado o walang alternatibong mga pagpipilian sa paggamot, para sa paggamot ng *Mycobacterium avium* complex (MAC) na sakit sa baga bilang bahagi ng isang kumbinasyon na regimen ng gamot na antibacterial sa mga pasyente na hindi nakakapagkamit ng mga negatibong culture ng plema pagkatapos ng minimum na 6 na magkakasanod na buwan ng isang multidrug background regimen na terapiya. Dahil limitado lamang ang available na datos sa klinikal na kaligtasan at pagkamabisa para sa ARIKAYCE, inilalaan ang ARIKAYCE na gamitin sa mga may sapat na gulang na may limitado o walang alternatibong mga opsyon sa paggamot. Ang gamot na ito ay inilaang gamitin sa isang limitado at partikular na populasyon ng mga pasyente.

Ang paglalaan na ito ay naaprubahan sa ilalim ng pinabilis na pag-apruba batay sa pagkamit ng culture conversion ng plema (tinukoy bilang 3 magkakasanod na negatibong buwanang culture ng plema) sa Buwan 6. Ang klinikal na benepisyo ay hindi pa napagtibay. Ang patuloy na pag-apruba para sa paglalaan na ito ay maaaring nakasalalay sa pagberipika at paglalarawan ng klinikal na benepisyo sa mga pangkumpirmang pagsubok.

Limitasyon ng Paggamit: Pinag-aralan lamang ang ARIKAYCE sa mga pasyente na may refractory MAC na sakit sa baga na tinukoy bilang mga pasyente na hindi nakakamit ng mga negatibong culture ng plema pagkatapos ng minimum na 6 na magkakasanod na buwan ng multidrug background regimen na terapiya. Ang paggamit ng ARIKAYCE ay hindi inirerekomenda para sa mga pasyente na may non-refractory MAC na sakit sa baga.

MAHALAGANG IMPORMASYON SA KALIGTASAN

BABALA: PANGANIB NA PAGTAAS NG MGA HINDI MAGANDANG REAKSYON SA RESPIRATORYO. Ang ARIKAYCE ay naiugnay sa mas mataas na panganib ng masasamang reaksiyon sa respiratoryo, kasama na ang hypersensitivity pneumonitis, hemoptysis, bronchospasm, at paglala ng umiiral na sakit sa baga na humantong sa mga pagpapaospital sa ilang mga kaso.

Ang Hypersensitivity Pneumonitis ay naiulat sa paggamit ng ARIKAYCE sa mga klinikal na pagsubok. Ang hypersensitivity pneumonitis (naiulat bilang allergy alveolitis, pneumonitis, interstitial na sakit sa baga, allergic na reaksiyon sa ARIKAYCE) ay naiulat na mas madalas sa mga pasyente na ginagamot gamit ang ARIKAYCE kasama ang background regimen (3.1%) kumpara sa mga pasyente na ginagamot ng background regimen lamang (0%). Karamihan sa mga pasyente na may hypersensitivity pneumonitis ay hindi na ipinagpatuloy ang paggamot gamit ang ARIKAYCE at tumanggap ng paggamot gamit ang mga corticosteroid. Kung magkaroon ng hypersensitivity pneumonitis, ihinto ang ARIKAYCE at pamahalaan ang mga pasyente ayon sa medikal na angkop.

Ang Hemoptysis ay naiulat sa paggamit ng ARIKAYCE sa mga klinikal na pagsubok. Ang Hemoptysis ay naiulat na mas madalas sa mga pasyente na ginagamot ng ARIKAYCE na may kasamang background regimen (17.9%) kumpara sa mga pasyente na ginagamot ng background regimen lamang (12.5%). Kung mangyayari ang hemoptysis, pamahalaan ang mga pasyente ayon sa medikal na angkop.

Ang Bronchospasm ay naiulat sa paggamit ng ARIKAYCE sa mga klinikal na pagsubok. Ang Bronchospasm (naiulat bilang hika, bronchial hyperactivity, bronchospasm, dyspnea, dyspnea exertional, matagal na expiration, paninikip ng lalamunan, tunog ng dibdib na parang sipol) ay naiulat na mas madalas sa mga pasyente na ginagamot ng ARIKAYCE na may kasamang background regimen (28.7%) kumpara sa mga pasyente na ginagamot ng background regimen lamang (10.7%). Kung mangyayari ang bronchospasm sa panahon ng paggamit ng ARIKAYCE, gamutin ang mga pasyente ayon sa naaangkop sa medisina.

Ang mga paglala ng umiiral na sakit sa baga ay naiulat sa paggamit ng ARIKAYCE sa mga klinikal na pagsubok. Ang mga paglala ng umiiral na sakit sa baga (naiulat bilang talamak na sakit na pagbara ng baga (COPD), nakakahawa na paglala ng COPD, nakakahawa na paglala ng bronchiectasis) ay naiulat na mas madalas sa mga pasyente na ginagamot ng ARIKAYCE na may kasamang background regimen (14.8%) kumpara sa mga pasyente na ginagamot ng background regimen lamang (9.8%). Kung mangyayari ang mga paglala ng umiiral na sakit sa baga habang ginagamit ang ARIKAYCE, gamutin ang mga pasyente ayon sa naaangkop sa medisina.

Anaphylaxis at mga Reaksyong Hypersensitivity: Ang seryoso at potensyal na nakababanta sa buhay na mga reaksiyong hypersensitivity, kabilang ang anaphylaxis, ay naiulat sa mga pasyente na gumagamit ng ARIKAYCE. Kasama sa mga palatandaan at sintomas ang matinding onset ng balat at mga reaksiyong hypersensitivity sa mucosal tissue (pantal, pangangati, pamumula, namamaga ng labi/dila/uvula), kahirapan sa paghinga (pag-igsi ng paghinga, tunog sa dibdib na parang sipol, stridor, ubo), mga gastrointestinal na sintomas (pagduduwal, pagsusuka, pagtatae, humihilab na sakit sa tiyan), at mga cardiovascular na palatandaan at sintomas ng anaphylaxis (tachycardia, mababang presyon ng dugo, syncope, hindi makapagpipigil sa pag-ihi, pagkahilo). Bago maumpisahan ang terapiya sa ARIKAYCE, suriin ang mga nakaraang reaksiyong hypersensitivity sa aminoglycosides. Kung magkakaroon ng anaphylaxis o isang reaksiyong hypersensitivity, ihinto ang ARIKAYCE at umpisahan ang mga naaangkop na pansuportang hakbang.

Ang Ototoxicity ay naiulat sa paggamit ng ARIKAYCE sa mga klinikal na pagsubok. Ang Ototoxicity (kabilang ang pagkabingi, pagkahilo, presyncope, ingay sa tainga, at vertigo) ay naiulat na may mas madalas sa mga pasyente na ginagamot ng ARIKAYCE na may kasamang background regimen (17%) kumpara sa mga pasyente na ginagamot ng background regimen lamang (9.8%). Pangunahin itong nagsasamhi ng ingay sa tainga (7.6% sa ARIKAYCE na may kasamang background regimen kumpara sa 0.9% sa background regimen lamang na grupo) at pagkahilo (6.3% sa ARIKAYCE na may kasamang background regimen kumpara sa 2.7% sa background regimen lamang na grupo). Subaybayan nang mabuti ang mga pasyente na may kilala o pinaghihinalaang diperensya sa pandinig o vestibular na diperensya sa panahon ng paggamot ng ARIKAYCE. Kung mangyayari ang ototoxicity, pamahalaan ang mga pasyente ayon sa medikal na naaangkop, kabilang ang potensyal na paghinto sa ARIKAYCE.

Ang Nefrotoxicidad ay naobserbahan sa panahon ng mga klinikal na pagsubok ng ARIKAYCE sa mga pasyente na may MAC na sakit sa baga ngunit hindi mas madalas kaysa sa background regimen lamang. Ang nefrotoxicity ay naiugnay sa aminoglycosides. Ang pagsubaybay nang mabuti sa mga pasyente na may kilala o hinihinalang diperensya sa bato ay maaaring kakailanganin kapag nagrereseta ng ARIKAYCE.

Neuromuscular na Pagbara: Ang mga pasyente na may mga neuromuscular na diperensya ay hindi naitala sa mga klinikal na pagsubok ng ARIKAYCE. Ang mga pasyente na may kilala o pinaghihinalaang mga neuromuscular na karamdaman, tulad ng myasthenia gravis, ay dapat na masubaybayan nang mabuti dahil maaaring magpalala ang aminoglycosides sa kahinaan ng kalamnan sa pamamagitan ng pagharang sa paglabas ng acetylcholine sa mga neuromuscular junction.

Embryo-Fetal na Toksisidad: Ang Aminoglycosides ay maaaring maging sanhi ng pinsala sa nasa sinapupunan na sanggol kapag ibinibigay sa isang buntis. Ang aminoglycosides, kabilang ang ARIKAYCE, ay maaaring maiugnay sa kabuuan, hindi maibabalik, bilateral na likas na pagkabingi sa mga batang pasyente na nalantad sa sinapupunan. Ang mga pasyente na gumagamit ng ARIKAYCE habang nagdadalang-tao, o nabuntis habang gumagamit ng ARIKAYCE ay dapat na masuri sa mga potensyal na panganib sa sanggol na nasa sinapupunan.

Mga Kontra-indikasyon: Ang ARIKAYCE ay naka-kontra-indikasyon sa mga pasyente na may kilalang hypersensitivity sa anumang aminoglycoside.

Mga Pinaka-karaniwang Masamang Reaksyon: Ang mga pinaka-karaniwang masamang reaksiyon sa Pagsubok 1 sa isang insidente $\geq 5\%$ para sa mga pasyente na gumagamit ng ARIKAYCE na may kasamang background regimen kumpara sa mga pasyente na ginagamot gamit ang background regimen lamang ay dysphonia (47% vs 1%), ubo (39% vs 17%), bronchospasm (29% vs 11%), hemoptysis (18% vs 13%), ototoxicity (17% vs 10%), iritasyon sa itaas na daanan ng hangin (17% vs 2%), musculoskeletal na pananakit (17% vs 8%), pagkahapo at asthenia (16% kumpara sa 10%), paglala ng umiiral na sakit sa baga (15% vs 10%), pagtatae (13% vs 5%), pagduduwal (12% vs 4%), pulmonya (10% vs 8%), sakit ng ulo (10% vs 5%), pyrexia (7% vs 5%), pagsusuka (7% vs 4%), pantal (6% vs 2%), pagbaba ng timbang (6% vs 1%), pagbabago sa plema (5% vs 1%), at hindi magandang pakiramdam sa dibdib (5% kumpara sa 3%).

Mga Interaksyon ng Gamot: Iwasan ang magkasabay na paggamit ng ARIKAYCE sa mga gamot na nauugnay sa neurotoxicity, nephrotoxicity, at ototoxicity. Ang ilang mga diuretics ay maaaring makapagpahusay sa toksisidad ng aminoglycoside sa pamamagitan ng pagbabago sa mga konsentrasyon ng aminoglycoside sa serum at tisyu. Iwasan ang magkasabay na paggamit ng ARIKAYCE sa ethacrynic acid, furosemide, urea, o mannitol sa pamamagitan ng ugat.

Labis na Dosis: Ang mga masamang reaksiyon na partikular na nauugnay sa labis na dosis ng ARIKAYCE ay hindi pa natutukoy. Ang matinding toksisidad ay dapat gamutin sa pamamagitan ng agarang paghinto sa ARIKAYCE, at dapat gawin ang mga pagsusuri sa baseline ng paggana ng bato. Ang hemodialysis ay maaaring makatulong sa pag-alis ng amikacin mula sa katawan. Sa lahat ng mga kaso ng hinihinalang labis na dosis, ang mga doktor ay dapat na makipag-ugnayan sa Regional Poison Control Center para sa impormasyon tungkol sa mabisang paggamot.

