Arikares®

Vietnamese-language reference forms

Using the Vietnamese-language reference forms

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

Once your patient has reviewed the Vietnamese-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

Vietnamese

Phiếu Ghi Danh và Toa Thuốc (Rx) của *Chương Trình Hỗ Trợ Arikares*

Trang 1 / 4

Arikares®

Có thắc mắc?
Điện thoại: 1-833-ARIKARE (1-833-274-5273)
Số điện thoại khác: 1-973-437-2376

Để bắt đầu, hãy gửi tất cả các trang của phiếu này đến số
Fax: 1-800-604-6027 hoặc **E-mail:** enrollment@arikares.com

Để tránh trường hợp bị chậm trễ, vui lòng điền thông tin vào tất cả các mục trên trang 1 và 3, đồng thời gửi kèm bản chụp cả hai mặt thẻ bảo hiểm của quý vị (các mục được đánh dấu với một dấu hoa thị [*] là bắt buộc/yêu cầu).

THÔNG TIN BỆNH NHÂN

*Tên bệnh nhân: _____ *Họ của bệnh nhân: _____ *Tên đệm: _____
*Ngày sinh: _____ *Giới tính: ☐Nam ☐Nữ 4 số cuối của SSN: _____
*Địa chỉ nhận hàng: _____ *Thành phố: _____
*Tiểu bang: _____ *ZIP: _____ *Số điện thoại nhà riêng: _____ *Số điện thoại di động: _____
E-mail: _____
(Các) phương thức liên hệ thích hợp: (đánh dấu tất cả các ô phù hợp) ☐Nhà riêng ☐Di động ☐E-mail ☐Tin nhắn
Thời gian liên hệ mong muốn: ☐Sáng ☐Chiều ☐Tối
Ngôn ngữ liên hệ mong muốn: ☐Tiếng Anh ☐Tiếng Tây Ban Nha ☐Khác: _____
Người liên hệ khác được ủy quyền: _____
Số điện thoại của người liên hệ khác: _____ Mối quan hệ với bệnh nhân: _____

Thông Tin Bảo Hiểm Thuốc Theo Toa *(Vui lòng gửi một bản sao thẻ bảo hiểm của quý vị)*

*Tên chương trình bảo hiểm thuốc theo toa: _____
Người thụ hưởng/Chủ thẻ: _____ Mối quan hệ với chủ thẻ: _____
*Số ID bảo hiểm thuốc theo toa chính: _____ *Số nhóm: _____
*BIN: _____ *PCN: _____ *Điện thoại: _____
*Loại chương trình bảo hiểm thuốc theo toa chính: ☐Tư nhân/Thương mại ☐Medicare Phần D ☐Medicaid ☐TRICARE ☐Khác
Tên chương trình bảo hiểm thuốc theo toa phụ: _____
Người thụ hưởng/Chủ thẻ: _____ Mối quan hệ với chủ thẻ: _____
Số ID bảo hiểm thuốc theo toa phụ: _____ Số nhóm: _____
BIN: _____ *PCN: _____ *Điện thoại: _____
Loại chương trình bảo hiểm thuốc theo toa phụ: ☐Tư nhân/Thương mại ☐Medicare Phần D ☐Medicaid ☐TRICARE ☐Khác
Bệnh Nhân Không Có Bảo Hiểm ☐

Chữ Ký Cho Phép Của Bệnh Nhân

Tiết Lộ Thông Tin – Tôi đã đọc và hiểu Giấy Cho Phép Của Bệnh Nhân trên trang 2, và tôi đồng ý cho phép Thông Tin Của Tôi (như được xác định trong Giấy Cho Phép Của Bệnh Nhân) được sử dụng và chia sẻ như mô tả trong Giấy Cho Phép.

***Chữ Ký của Bệnh Nhân:** _____ ***Ngày:** _____

Ghi Danh Vào Chương Trình – Bằng cách ký tên dưới đây, tôi đồng ý ghi danh vào *Chương Trình Hỗ Trợ Arikares* và xác nhận rằng thông tin trong phần "Thông Tin Bệnh Nhân" của phiếu này là chính xác và đầy đủ.

***Chữ Ký của Bệnh Nhân:** _____ ***Ngày:** _____

Vui lòng xem Chỉ Định và Thông Tin An Toàn Quan Trọng về ARIKAYCE, bao gồm các cảnh báo, trên trang 4. Vui lòng xem Thông Tin Kê Toa Đầy Đủ đi kèm.

ARIKAYCE (hỗn dịch hít amikacin liposome) 590 mg/8.4 mL | Nhóm bệnh nhân giới hạn

© 2020 Insmed Incorporated. Bảo lưu mọi quyền. Insmed, ARIKAYCE và Arikares là các nhãn hiệu thương mại của Insmed Incorporated. Tất cả các nhãn hiệu thương mại khác là tài sản của chủ sở hữu tương ứng. PP-ARIK-US-01002

REFERENCE ONLY DO NOT PAY

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

Reference forms are also available in the following languages:
• Chinese (Mandarin) • Korean • Russian • Spanish

Digital forms can be downloaded from ARIKAYCEhcp.com/support

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*

Phiếu Ghi Danh và Toa Thuốc (Rx) của *Chương Trình Hỗ Trợ Arikares*

Arikares®

Có thắc mắc?
Điện thoại: **1-833-ARIKARE** (1-833-274-5273)
Số điện thoại khác: 1-973-437-2376

Để bắt đầu, hãy gửi tất cả các trang của phiếu này đến số
Fax: 1-800-604-6027 hoặc **E-mail:** enrollment@arikares.com

Để tránh trường hợp bị chậm trễ, vui lòng điền thông tin vào tất cả các mục trên trang 1 và 3, đồng thời gửi kèm bản chụp cả hai mặt thẻ bảo hiểm của quý vị (các mục được đánh dấu với một dấu hoa thị [*] là bắt buộc/yêu cầu).

THÔNG TIN BỆNH NHÂN

*Tên bệnh nhân: _____ *Họ của bệnh nhân: _____ *Tên đệm: _____

*Ngày sinh: _____ *Giới tính: ☐ Nam ☐ Nữ 4 số cuối của SSN: _____

*Địa chỉ nhận hàng: _____ *Thành phố: _____

*Tiểu bang: _____ *ZIP: _____ *Số điện thoại nhà riêng: _____ *Số điện thoại di động: _____

E-mail: _____

(Các) phương thức liên hệ thích hợp: (đánh dấu tất cả các ô phù hợp) ☐ Nhà riêng ☐ Di động ☐ E-mail ☐ Tin nhắn

Thời gian liên hệ mong muốn: ☐ Sáng ☐ Chiều ☐ Tối

Ngôn ngữ liên hệ mong muốn: ☐ Tiếng Anh ☐ Tiếng Tây Ban Nha ☐ Khác: _____

Người liên hệ khác được ủy quyền: _____

Số điện thoại của người liên hệ khác: _____ Mối quan hệ với bệnh nhân: _____

Thông Tin Bảo Hiểm Thuốc Theo Toa *(Vui lòng gửi một bản sao thẻ bảo hiểm của quý vị)*

*Tên chương trình bảo hiểm thuốc theo toa: _____

Người thụ hưởng/Chủ thẻ: _____ Mối quan hệ với chủ thẻ: _____

*Số ID bảo hiểm thuốc theo toa chính: _____ *Số nhóm: _____

*BIN: _____ *PCN: _____ *Điện thoại: _____

*Loại chương trình bảo hiểm thuốc theo toa chính: ☐ Tư nhân/Thương mại ☐ Medicare Phần D ☐ Medicaid ☐ TRICARE ☐ Khác

Tên chương trình bảo hiểm thuốc theo toa phụ: _____

Người thụ hưởng/Chủ thẻ: _____ Mối quan hệ với chủ thẻ: _____

Số ID bảo hiểm thuốc theo toa phụ: _____ Số nhóm: _____

BIN: _____ *PCN: _____ *Điện thoại: _____

Loại chương trình bảo hiểm thuốc theo toa phụ: ☐ Tư nhân/Thương mại ☐ Medicare Phần D ☐ Medicaid ☐ TRICARE ☐ Khác

Bệnh Nhân Không Có Bảo Hiểm ☐

Chữ Ký Cho Phép Của Bệnh Nhân

Tiết Lộ Thông Tin – Tôi đã đọc và hiểu Giấy Cho Phép Của Bệnh Nhân trên trang 2, và tôi đồng ý cho phép Thông Tin Của Tôi (như được xác định trong Giấy Cho Phép Của Bệnh Nhân) được sử dụng và chia sẻ như mô tả trong Giấy Cho Phép.

***Chữ Ký của Bệnh Nhân:** _____ ***Ngày:** _____

Ghi Danh Vào Chương Trình – Bằng cách ký tên dưới đây, tôi đồng ý ghi danh vào *Chương Trình Hỗ Trợ Arikares* và xác nhận rằng thông tin trong phần "Thông Tin Bệnh Nhân" của phiếu này là chính xác và đầy đủ.

***Chữ Ký của Bệnh Nhân:** _____ ***Ngày:** _____

DO NOT FAX
REFERENCE ONLY

Vui lòng xem Chỉ Định và Thông Tin An Toàn Quan Trọng về ARIKAYCE, bao gồm các cảnh báo, trên trang 4. Vui lòng xem Thông Tin Kê Toa Đầy Đủ đi kèm.

© 2020 Insmed Incorporated. Bảo lưu mọi quyền. Insmed, ARIKAYCE và Arikares là các nhãn hiệu thương mại của Insmed Incorporated. Tất cả các nhãn hiệu thương mại khác là tài sản của chủ sở hữu tương ứng. PP-ARIK-US-01002

ARIKAYCE® (hỗn dịch hít amikacin liposome) 590 mg/8,4 mL | Nhóm bệnh nhân giới hạn

Bằng cách ký tên vào phần Cho Phép của Bệnh Nhân trên trang 1, tôi cho phép các nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của tôi, bao gồm các nhà thuốc mà tôi sử dụng, và (các) chương trình bảo hiểm y tế của tôi được tiết lộ thông tin cá nhân của tôi, bao gồm thông tin về tôi (ví dụ: tên, địa chỉ của tôi) và sức khỏe của tôi, bao gồm thông tin tài chính, bảo hiểm, thuốc theo toa, các lần mua thuốc/đặt mua thuốc ở nhà thuốc, và tình trạng y tế của tôi ("Thông Tin Của Tôi") cho Insmed (nhà sản xuất thuốc ARIKAYCE® [hỗn dịch hít amikacin liposome]) và các công ty con, đại lý và nhà thầu của họ, bao gồm những người quản lý *Chương Trình Hỗ Trợ Arikares®* của Insmed, các nhà thuốc phân phối các sản phẩm của Insmed, và bất kỳ cá nhân hay tổ chức nào khác hỗ trợ Insmed trong việc quản lý Chương trình *Arikares* (gọi chung là "Đội ngũ Arikares Insmed"), để phục vụ các mục đích nêu dưới đây:

1. Kiểm tra, xác minh và xác định phạm vi bảo hiểm của tôi đối với ARIKAYCE
2. Cung cấp sự hỗ trợ tài chính, và trợ giúp để tạo điều kiện cho việc sử dụng ARIKAYCE và Hệ thống Lamira® như bác sĩ điều trị của tôi kê toa
3. Hỗ trợ tham gia buổi đào tạo tự nguyện về cách sử dụng thiết bị và tiến hành điều trị thành công
4. Xác định xem tôi có đủ điều kiện ban đầu và tiếp tục tham gia các chương trình hỗ trợ khác hay không
5. Liên hệ với tôi qua điện thoại, thư tín hoặc thư điện tử (nếu tôi cung cấp địa chỉ gửi thư điện tử), điện thoại di động, hoặc tin nhắn văn bản (nếu tôi cung cấp số điện thoại di động) để yêu cầu thêm thông tin, thảo luận về quá trình đăng ký, thực hiện Chương trình, đánh giá quá trình điều trị và/hoặc hiệu quả của Chương trình, và tiến hành nghiên cứu thị trường
6. Cho mục đích kinh doanh nội bộ của Insmed để phục vụ cho công tác liên tục cải thiện, bao gồm kiểm soát chất lượng liên tục
7. Giúp đảm bảo sự chính xác và đầy đủ của hồ sơ đăng ký của tôi
8. Gửi cho tôi thông tin tiếp thị, ưu đãi và tài liệu hướng dẫn liên quan đến bệnh phổi do MAC (*Mycobacterium avium* complex) và/hoặc ARIKAYCE

Tôi hiểu rằng nhà thuốc của tôi có thể nhận được tiền thù lao từ Insmed trong quá trình trao đổi thông tin sức khỏe được cung cấp và/hoặc cho các dịch vụ hỗ trợ điều trị được cung cấp cho tôi. Tôi cũng hiểu rằng một khi Thông Tin Của Tôi đã được tiết lộ theo Giấy Cho Phép này, các điều luật về quyền riêng tư của liên bang có thể không còn bảo vệ thông tin đó nữa và nó có thể tiếp tục bị tiết lộ. Một cách cụ thể, tôi cho phép Đội ngũ Insmed sử dụng và tiết lộ Thông Tin Của Tôi để phục vụ cho các mục đích nêu trên. Tôi cũng hiểu rằng nếu tôi từ chối ký tên vào Giấy Cho Phép này thì điều đó sẽ không ảnh hưởng đến khả năng hội đủ điều kiện nhận được các phúc lợi của chương trình bảo hiểm y tế và dịch vụ điều trị từ các nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của tôi, nhưng tôi sẽ không nhận được sự hướng dẫn và các dịch vụ được cung cấp thông qua *Chương Trình Hỗ Trợ Arikares*. Tôi hiểu rằng tôi có thể rút lại Giấy Cho Phép này bất kỳ lúc nào bằng cách gọi đến số **1-833-274-5273** (số điện thoại khác 1-973-437-2376) hoặc gửi thư đến Insmed Incorporated, Attn: Arikares, 700 U.S. 202/206, Bridgewater, NJ 08807. Nếu tôi rút lại Giấy Cho Phép này thì Đội ngũ *Arikares* của Insmed sẽ ngừng tiếp cận, sử dụng và tiết lộ Thông Tin Của Tôi sau đó, nhưng các lần sử dụng và tiết lộ trước đó căn cứ theo Giấy Cho Phép này sẽ không bị coi là không hợp lệ. Giấy Cho Phép này hết hạn sau mười (10) năm kể từ ngày tôi ký tên Ghi danh vào Chương trình trên trang 1, trừ khi luật pháp hiện hành của tiểu bang quy định rõ hoặc bắt buộc thời gian hết hạn ngắn hơn. Tôi hiểu rằng tôi có quyền giữ một bản sao Giấy Cho Phép này sau khi ký tên.

Vui lòng xem Chỉ Định và Thông Tin An Toàn Quan Trọng về ARIKAYCE, bao gồm các cảnh báo, trên trang 4.
Vui lòng xem Thông Tin Kê Toa Đầy Đủ đi kèm.

insmed®

© 2020 Insmed Incorporated. Bảo lưu mọi quyền. Insmed, ARIKAYCE và Arikares là các nhãn hiệu thương mại của Insmed Incorporated.
Tất cả các nhãn hiệu thương mại khác là tài sản của chủ sở hữu tương ứng. PP-ARIK-US-01002

Phiếu Ghi Danh và Toa Thuốc (Rx) của *Chương Trình Hỗ Trợ Arikares*

Arikares®

Có thắc mắc?
Điện thoại: **1-833-ARIKARE** (1-833-274-5273)
Số điện thoại khác: 1-973-437-2376

Để bắt đầu, hãy gửi tất cả các trang của phiếu này đến số
Fax: 1-800-604-6027 hoặc **E-mail:** enrollment@arikares.com

Để tránh trường hợp bị chậm trễ, vui lòng điền thông tin vào tất cả các mục trên trang 1 và 3, đồng thời gửi kèm bản chụp cả hai mặt thẻ bảo hiểm của quý vị (các mục được đánh dấu với một dấu hoa thị [*] là bắt buộc/yêu cầu).

THÔNG TIN VỀ CHUYÊN GIA Y TẾ & TOA THUỐC

*Tên bác sĩ kê toa: _____ *Họ của bác sĩ kê toa: _____

*Tên chuyên môn: _____ Chuyên khoa: _____

*Địa chỉ: _____ *Thành phố: _____ *Tiểu bang: _____ *ZIP: _____

*Điện thoại: _____ *Fax: _____ *NPI #: _____

Tên liên hệ của văn phòng: _____ Số điện thoại liên hệ của văn phòng: _____

E-mail liên hệ của văn phòng: _____

Nếu áp dụng, đánh dấu và ô thích hợp để cho biết Ưu Tiên Nhà Thuốc Chuyên Khoa:

☐ Không ưu tiên ☐ Maxor Specialty (IV Solutions/Pharmaceutical Specialties)
☐ Kroger Specialty Pharmacy ☐ Orsini Specialty Pharmacy ☐ PANTHERx Specialty Pharmacy

Rx Thông Tin Toa Thuốc Chính Thức

*Tên bệnh nhân: _____ *Họ của bệnh nhân: _____ *Ngày sinh: _____

*Sản phẩm: ☐ ARIKAYCE® (hỗn dịch hít amikacin liposome)

*Số lượng: ☐ Lượng dùng trong 28 ngày: Gói 28 lọ (28 lọ thuốc, 4 đầu xịt và 1 ống hít cầm tay)
(Lần giao hàng đầu tiên có bao gồm Hệ thống Lamira®)

*Thông tin liều dùng: ☐ Ngày một lần 590 mg/8,4 mL

*Số lần đặt mua thêm: _____

Các bác sĩ kê toa tại New York, vui lòng gửi toa thuốc bằng biểu mẫu toa thuốc chính thức của Tiểu bang NY. Bác sĩ kê toa cần tuân thủ sử dụng biểu mẫu toa thuốc, ngôn ngữ fax cụ thể theo tiểu bang của mình, v.v. Không tuân thủ theo các yêu cầu cụ thể của tiểu bang có thể dẫn đến tình trạng vượt ngoài phạm vi của bác sĩ kê toa.

***Cho Phép Thay Thế?** ☐ Có ☐ Không

Xác Nhận Của Bác Sĩ Kê Toa

Tôi xác nhận rằng liệu pháp nêu trên là cần thiết về mặt y tế và thông tin được cung cấp là chính xác theo hiểu biết tốt nhất của tôi. Tôi xác nhận rằng tôi là bác sĩ kê toa đã kê thuốc ARIKAYCE cho bệnh nhân nêu tên ở trên và tôi đã cung cấp cho bệnh nhân đó toa thuốc của *Chương Trình Hỗ Trợ Arikares*. Tôi cho phép *Chương Trình Hỗ Trợ Arikares* hành động thay mặt tôi vì các mục đích chuyển toa thuốc này đến nhà thuốc thích hợp.

***Chữ Ký của Bác Sĩ Kê Toa:** _____ ***Ngày:** _____
Chấp nhận chữ ký không có con dấu

Hướng Dẫn Đặc Biệt: _____

_____

_____

Vui lòng xem Chỉ Định và Thông Tin An Toàn Quan Trọng về ARIKAYCE, bao gồm các cảnh báo, trên trang 4. Vui lòng xem Thông Tin Kê Toa Đầy Đủ đi kèm.

© 2020 Insmed Incorporated. Bảo lưu mọi quyền. Insmed, ARIKAYCE và Arikares là các nhãn hiệu thương mại của Insmed Incorporated. Tất cả các nhãn hiệu thương mại khác là tài sản của chủ sở hữu tương ứng. PP-ARIK-US-01002

ARIKAYCE® (hỗn dịch hít amikacin liposome) 590 mg/8,4 mL | Nhóm bệnh nhân giới hạn

DO NOT FAX REFERENCE ONLY

CHỈ ĐỊNH

NHÓM BỆNH NHÂN GIỚI HẠN: ARIKAYCE® được chỉ định dùng cho người lớn có ít hoặc không có phương án điều trị thay thế, để điều trị bệnh phổi do *Mycobacterium avium* complex (MAC) như một phần của phác đồ thuốc kháng khuẩn kết hợp ở những bệnh nhân không đạt được kết quả nuôi cấy đờm âm tính sau ít nhất 6 tháng liên tiếp điều trị bằng phác đồ cơ bản dùng nhiều thuốc. Do hiện nay chỉ có ít dữ liệu về độ an toàn và tính hiệu quả lâm sàng của ARIKAYCE nên chỉ dành riêng ARIKAYCE để sử dụng ở người lớn có ít hoặc không có phương án điều trị thay thế. Thuốc này được chỉ định để sử dụng trong một nhóm bệnh nhân giới hạn và cụ thể.

Chỉ định này được phê duyệt theo quy trình phê duyệt nhanh dựa trên việc đạt được sự chuyển đổi trong nuôi cấy đờm (được xác định là các mẫu nuôi cấy đờm của 3 tháng liên tiếp có kết quả âm tính) đến Tháng thứ 6. Chưa thiết lập được lợi ích lâm sàng của thuốc. Sự phê duyệt tiếp cho chỉ định này có thể còn tùy thuộc vào quá trình xác minh và mô tả lợi ích lâm sàng trong các thử nghiệm xác nhận.

Giới Hạn Sử Dụng: ARIKAYCE chỉ được nghiên cứu ở bệnh nhân bị bệnh phổi do MAC lờn trị liệu được định nghĩa là bệnh nhân không đạt được kết quả nuôi cấy đờm âm tính sau ít nhất 6 tháng liên tiếp điều trị bằng phác đồ cơ bản dùng nhiều thuốc. Không khuyến nghị sử dụng ARIKAYCE cho bệnh nhân bị bệnh phổi do MAC không lờn trị liệu.

THÔNG TIN AN TOÀN QUAN TRỌNG

CẢNH BÁO: NGUY CƠ TĂNG CÁC BIẾN CỐ BẤT LỢI VỀ HÔ HẤP ARIKAYCE có liên quan đến sự tăng nguy cơ gặp phải các biến cố bất lợi về hô hấp, bao gồm viêm phổi quá mẫn, ho ra máu, co thắt phế quản, và kịch phát bệnh phổi nền đã dẫn đến nhập viện ở một số trường hợp.

Viêm Phổi Quá Mẫn đã được báo cáo khi sử dụng ARIKAYCE trong các thử nghiệm lâm sàng. Viêm phổi quá mẫn (được báo cáo là viêm phế nang dị ứng, viêm phổi, bệnh phổi kẽ, phản ứng dị ứng với ARIKAYCE) đã được báo cáo với tần suất cao hơn ở bệnh nhân được điều trị bằng ARIKAYCE kết hợp với phác đồ cơ bản (3,1%) so với bệnh nhân được điều trị bằng riêng phác đồ cơ bản (0%). Hầu hết bệnh nhân bị viêm phổi quá mẫn đã ngưng điều trị bằng ARIKAYCE và được điều trị bằng corticosteroid. Nếu xảy ra viêm phổi quá mẫn, ngưng dùng ARIKAYCE và xử trí bệnh nhân sao cho thích hợp về mặt y tế.

Ho Ra Máu đã được báo cáo khi sử dụng ARIKAYCE trong các thử nghiệm lâm sàng. Ho ra máu đã được báo cáo với tần suất cao hơn ở bệnh nhân được điều trị bằng ARIKAYCE kết hợp với phác đồ cơ bản (17,9%) so với bệnh nhân được điều trị bằng riêng phác đồ cơ bản (12,5%). Nếu xảy ra ho ra máu, xử trí bệnh nhân sao cho thích hợp về mặt y tế.

Co Thắt Phế Quản đã được báo cáo khi sử dụng ARIKAYCE trong các thử nghiệm lâm sàng. Co thắt phế quản (được báo cáo là hen suyễn, tăng đáp ứng phế quản, co thắt phế quản, khó thở, khó thở khi gắng sức, thở ra lâu, tức họng, thở khò khè) đã được báo cáo với tần suất cao hơn ở bệnh nhân được điều trị bằng ARIKAYCE kết hợp với phác đồ cơ bản (28,7%) so với bệnh nhân được điều trị bằng riêng phác đồ cơ bản (10,7%). Nếu xảy ra co thắt phế quản trong khi sử dụng ARIKAYCE, xử trí bệnh nhân sao cho thích hợp về mặt y tế.

Cơn Kịch Phát Bệnh Phổi Nền đã được báo cáo khi sử dụng ARIKAYCE trong các thử nghiệm lâm sàng. Cơn kịch phát bệnh phổi nền (được báo cáo là bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính (COPD), cơn kịch phát COPD do nhiễm trùng, cơn kịch phát giãn phế quản do nhiễm trùng) đã được báo cáo với tần suất cao hơn ở bệnh nhân được điều trị bằng ARIKAYCE kết hợp với phác đồ cơ bản (14,8%) so với bệnh nhân được điều trị bằng riêng phác đồ cơ bản (9,8%). Nếu xảy ra cơn kịch phát bệnh phổi nền trong khi sử dụng ARIKAYCE, xử trí bệnh nhân sao cho thích hợp về mặt y tế.

Phản Vệ và Phản Ứng Quá Mẫn: Các phản ứng quá mẫn nghiêm trọng và có khả năng đe dọa tính mạng, bao gồm phản vệ, đã được báo cáo ở bệnh nhân dùng ARIKAYCE. Các dấu hiệu và triệu chứng bao gồm khởi phát cấp tính các phản ứng quá mẫn trên da và mô niêm mạc (nổi mề đay, ngứa, đỏ bừng mặt, sưng môi/lưỡi/lưỡi gà), khó thở (thở hổn hển, thở khò khè, thở rít, ho), các triệu chứng tiêu hóa (buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đau quặn bụng) và các dấu hiệu và triệu chứng tim mạch của tình trạng phản vệ (nhịp tim nhanh, huyết áp thấp, ngất, đại tiểu tiện không tự chủ, chóng mặt). Trước khi tiến hành điều trị bằng ARIKAYCE, hãy đánh giá các phản ứng quá mẫn trước đây với các thuốc nhóm aminoglycoside. Nếu xảy ra phản vệ hoặc phản ứng quá mẫn, hãy ngưng dùng ARIKAYCE và tiến hành các biện pháp hỗ trợ thích hợp.

Độc Tính Trên Tai đã được báo cáo khi sử dụng ARIKAYCE trong các thử nghiệm lâm sàng. Độc tính trên tai (bao gồm điếc, chóng mặt, tiền ngất xỉu, ù tai và hoa mắt) đã được báo cáo với tần suất cao hơn ở bệnh nhân được điều trị bằng ARIKAYCE kết hợp với phác đồ cơ bản (17%) so với bệnh nhân được điều trị bằng riêng phác đồ cơ bản (9,8%). Điều này chủ yếu là do ù tai (7,6% ở nhánh dùng ARIKAYCE kết hợp với phác đồ cơ bản so với 0,9% ở nhánh dùng riêng phác đồ cơ bản) và chóng mặt (6,3% ở nhánh dùng ARIKAYCE kết hợp với phác đồ cơ bản so với 2,7% ở nhánh dùng riêng phác đồ cơ bản). Theo dõi chặt chẽ bệnh nhân đã biết hoặc nghi ngờ bị rối loạn chức năng thính giác hoặc tiền đình trong quá trình điều trị bằng ARIKAYCE. Nếu xảy ra độc tính trên tai, xử trí bệnh nhân sao cho thích hợp về mặt y tế, bao gồm có khả năng ngưng dùng ARIKAYCE.

Độc Tính Trên Thận đã được quan sát thấy trong các thử nghiệm lâm sàng sử dụng ARIKAYCE ở bệnh nhân bị bệnh phổi do MAC nhưng không xảy ra với tuần suất cao hơn so với riêng phác đồ cơ bản. Độc tính trên thận có liên quan đến aminoglycoside. Có thể cần theo dõi chặt chẽ bệnh nhân đã biết hoặc nghi ngờ bị rối loạn chức năng thận khi kê toa ARIKAYCE.

Chẹn Thần Kinh Cơ: Các bệnh nhân bị rối loạn thần kinh cơ không được thu nhận vào các thử nghiệm lâm sàng với ARIKAYCE. Bệnh nhân đã biết hoặc nghi ngờ bị rối loạn thần kinh cơ, chẳng hạn như bệnh nhược cơ, phải được theo dõi chặt chẽ vì aminoglycoside có thể làm nặng thêm tình trạng yếu cơ bằng cách ngăn cản giải phóng acetylcholine tại các điểm nối thần kinh cơ.

Độc Tính Trên Phôi-Bào Thai: Aminoglycoside có thể gây hại cho bào thai khi dùng cho phụ nữ mang thai. Aminoglycoside, bao gồm ARIKAYCE, có thể liên quan đến tình trạng điếc bẩm sinh hoàn toàn hai bên, không hồi phục được ở bệnh nhân nhi phơi nhiễm thuốc trong tử cung. Cần thông báo cho những bệnh nhân sử dụng ARIKAYCE trong khi mang thai, hoặc có thai trong khi sử dụng ARIKAYCE biết về khả năng gây hại cho thai nhi.

Chống Chỉ Định: Chống chỉ định dùng ARIKAYCE ở bệnh nhân đã biết bị quá mẫn với bất kỳ aminoglycoside nào.

Các Phản Ứng Bất Lợi Thường Gặp Nhất: Các phản ứng bất lợi thường gặp nhất trong Thử nghiệm 1 xảy ra với tỷ lệ ≥5% đối với bệnh nhân sử dụng ARIKAYCE kết hợp với phác đồ cơ bản so với bệnh nhân được điều trị bằng riêng phác đồ cơ bản là khản tiếng (47% so với 1%), ho (39% so với 17%), co thắt phế quản (29% so với 11%), ho ra máu (18% so với 13%), độc tính trên tai (17% so với 10%), kích thích đường thở trên (17% so với 2%), đau cơ xương (17% so với 8%), mệt mỏi và suy nhược (16% so với 10%), cơn kịch phát bệnh phổi sẵn có (15% so với 10%), tiêu chảy (13% so với 5%), buồn nôn (12% so với 4%), viêm phổi (10% so với 8%), đau đầu (10% so với 5%), sốt (7% so với 5%), nôn (7% so với 4%), phát ban (6% so với 2%), giảm cân (6% so với 1%), thay đổi trong đờm (5% so với 1%), và khó chịu ở ngực (5% so với 3%).

Tương Tác Thuốc: Tránh sử dụng đồng thời ARIKAYCE với các thuốc gây ra độc tính thần kinh, độc tính trên thận và độc tính trên tai. Một số thuốc lợi tiểu có thể làm tăng độc tính của aminoglycoside bằng cách làm thay đổi nồng độ aminoglycoside trong huyết thanh và mô. Tránh sử dụng đồng thời ARIKAYCE với ethacrynic acid, furosemide, urea, hoặc mannitol dùng qua tĩnh mạch.

Quá Liều: Các phản ứng bất lợi liên quan cụ thể đến việc dùng quá liều ARIKAYCE chưa được xác định. Cần xử trí độc tính cấp bằng cách ngưng dùng ARIKAYCE ngay lập tức và thực hiện các xét nghiệm cơ bản về chức năng thận. Thẩm tách máu có thể hữu ích trong việc loại bỏ amikacin ra khỏi cơ thể. Trong mọi trường hợp nghi ngờ dùng quá liều, bác sĩ cần liên hệ với Trung tâm chống độc khu vực để biết thông tin về cách xử trí hiệu quả.

insmed®

© 2020 Insmed Incorporated. Bảo lưu mọi quyền. Insmed, ARIKAYCE và Arikares là các nhãn hiệu thương mại của Insmed Incorporated.
Tất cả các nhãn hiệu thương mại khác là tài sản của chủ sở hữu tương ứng. PP-ARIK-US-01002