

Разговор о препарате ARIKAYCE с вашим врачом

Когда начинаешь новое лечение, обычно возникает множество вопросов. Ниже вы найдете важные вопросы, которые следует задать вашему врачу, чтобы помочь вам подготовиться к беседе о препарате ARIKAYCE (amikacin liposome inhalation suspension).

- Как работает ARIKAYCE, и подходит ли он мне?
- Каким образом мне нужно принимать ARIKAYCE, и как часто?
- Сколько длится лечение, и как мы будем отслеживать мой прогресс?
- О каких побочных эффектах мне следует знать?
- Как я узнаю, что выздоравливаю?

Это примерные вопросы, которые помогут вам начать разговор с вашим врачом. Они не являются и не предназначены быть медицинской оценкой, обследованием, советом, консультацией, диагнозом или лечением. По всем медицинским вопросам и вопросам здоровья следует всегда консультироваться с врачом.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

Что такое ARIKAYCE?

ARIKAYCE – рецептурный лекарственный препарат, который используется для лечения взрослых пациентов с рефрактерным (трудно поддающимся лечению) заболеванием легких, вызванным комплексом *Mycobacterium avium* (*Mycobacterium avium complex*, MAC), как часть плана (схемы) комбинированного лечения антибактериальными препаратами.

Неизвестно, является ли ARIKAYCE безопасным и эффективным у детей младше 18 лет.

Этот препарат был одобрен Управлением по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств США (FDA), используя процедуру одобрения для ограниченной категории пациентов. Это означает, что FDA одобрило этот препарат для определенной и ограниченной группы пациентов, а исследования препарата могли дать ответы только на узконаправленные вопросы о его безопасности и эффективности.

ARIKAYCE может вызывать серьезные побочные эффекты, в том числе:

- Аллергическое воспаление легких. Эти

Пожалуйста, см. дополнительно раздел «Важная информация по безопасности» на обратной стороне.

респираторные проблемы могут быть симптомами аллергического воспаления легких и часто сопровождаются лихорадкой, свистящим дыханием, кашлем, одышкой и учащением дыхания.

- **Откашливание крови (кровохарканье).** Откашливание крови является серьезным и частым побочным эффектом ARIKAYCE.
- **Тяжелые проблемы с дыханием.** Тяжелые проблемы с дыханием могут быть симптомами бронхоспазма. Бронхоспазм является серьезным и частым побочным эффектом ARIKAYCE. Симптомы бронхоспазма включают одышку, затрудненное или стесненное дыхание, свистящее дыхание и кашель или чувство стеснения в груди.
- **Ухудшение хронического обструктивного заболевания легких (ХОЗЛ).** Это серьезный и частый побочный эффект ARIKAYCE.

При использовании ARIKAYCE эти побочные эффекты могут стать достаточно серьезными, так что потребуется лечение в больнице.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ (продолжение)

Если во время использования ARIKAYCE у вас возникли любые из этих серьезных побочных эффектов, **немедленно позвоните своему врачу или обратитесь за медицинской помощью**. Ваш врач может попросить вас прекратить использование ARIKAYCE на короткое время или полностью прекратить использование ARIKAYCE.

Не используйте ARIKAYCE, если у вас есть аллергия на любой аминогликозид или любой из компонентов ARIKAYCE.

Перед использованием ARIKAYCE сообщите своему врачу обо всех расстройствах здоровья, в том числе, если:

- У вас астма, ХОЗЛ, одышка или хрипы (бронхоспазм).
- Вам говорили, что у вас сниженная функция легких.
- У вас есть проблемы со слухом, такие как звон в ушах или потеря слуха.
- У вас бывают головокружения или ощущение вращения комнаты.
- У вас есть проблемы с почками.
- У вас есть нервно-мышечное заболевание, такое как миастения гравис.
- Вы беременны или планируете забеременеть. Неизвестно, может ли ARIKAYCE нанести вред вашему будущему ребенку. ARIKAYCE относится к классу лекарственных препаратов, которые могут быть связаны с полной глухотой у детей при рождении. Глухота поражает оба уха и не лечится.
- Вы кормите грудью или планируете кормить грудью. Неизвестно, проникает ли лекарственный препарат ARIKAYCE в грудное молоко и может ли он причинить вред вашему ребенку. Обсудите со своим врачом, как лучше всего кормить ребенка во время лечения препаратом ARIKAYCE.

Сообщите своему врачу обо всех лекарственных препаратах, которые вы принимаете, включая лекарства, отпускаемые по рецепту и без рецепта, витамины и растительные добавки.

ARIKAYCE может вызвать серьезные побочные эффекты, в том числе:

- **Потерю слуха или шум в ушах (ототоксичность).** Ототоксичность – серьезный и частый побочный эффект ARIKAYCE. Немедленно сообщите своему врачу, если у вас отмечается потеря слуха или шум в ушах, например, звон или свист. Сообщите своему врачу, если у вас начались проблемы с равновесием или головокружения (вертиго).
- **Ухудшение проблем с почками (нефротоксичность).** ARIKAYCE относится к классу лекарственных препаратов, которые могут вызывать ухудшение проблем с почками. Ваш врач может назначить анализ крови, чтобы проверить, насколько хорошо у вас работают почки во время лечения препаратом ARIKAYCE.
- **Ухудшение мышечной слабости (нервно-мышечная блокада).** ARIKAYCE относится к классу лекарственных препаратов, которые могут усугублять мышечную слабость у людей, у которых уже есть проблемы с мышечной слабостью (миастения гравис).

К наиболее частым побочным эффектам ARIKAYCE относятся: изменения голоса и хрипота (дисфония), боль в горле, диарея, боль в мышцах, тошнота, утомляемость (усталость), лихорадка, рвота, головная боль, снижение массы тела, увеличение мокроты, сыпь, дискомфорт в груди или кашель во время или после введения дозы ARIKAYCE, особенно в первый месяц после начала лечения.

Это не все возможные побочные эффекты ARIKAYCE. **Позвоните своему врачу или фармацевту для получения медицинской рекомендации о побочных эффектах. Вы можете сообщить о побочных эффектах в FDA по телефону 1-800-FDA-1088 или через www.fda.gov/medwatch.**

