

# 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 вызвать серьезные побочные эффекты, в том числе:**

- **Аллергическое воспаление легких.** Эти

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 потребуются лечение в больнице.**

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

## 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](http://www.fda.gov/medwatch).**

