

Hablar con su médico sobre ARIKAYCE

Al comenzar un nuevo tratamiento, es normal tener muchas preguntas. A continuación encontrará preguntas importantes para hacerle a su médico para ayudarlo a prepararse para una conversación sobre ARIKAYCE (amikacin liposome inhalation suspension).

- ¿Cómo funciona ARIKAYCE, y es correcto para mí?
- ¿Cómo tomo ARIKAYCE, y con qué frecuencia?
- ¿Cuánto dura el tratamiento y cómo controlaré mi progreso?
- ¿Qué efectos secundarios debo tener en cuenta?
- ¿Cómo sabré si estoy mejorando?

Estas preguntas son ejemplos para ayudarlo a comenzar la conversación entre usted y su médico. No es, ni debe ser, una evaluación médica, examen, consejo, consulta, diagnóstico o tratamiento. Siempre consulte a su médico para todos los asuntos médicos y relacionados con la salud.

INDICACIÓN E INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

¿Qué es ARIKAYCE?

ARIKAYCE es un medicamento de venta con receta usado para tratar adultos con enfermedad pulmonar por complejo *micobacteriano aviar* (*Mycobacterium Avium* Complex, MAC) refractaria (difícil de tratar) como parte de un plan de tratamiento farmacológico antibacterial combinado (régimen).

Se desconoce si ARIKAYCE es seguro y eficaz en niños menores de 18 años.

Este producto fue aprobado por la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) usando la vía de Población Limitada. Esto significa que la FDA ha aprobado este fármaco para una población de pacientes limitada y específica, y es posible que estudios sobre el fármaco sólo hayan respondido preguntas centradas sobre su seguridad y efectividad.

ARIKAYCE puede provocar efectos secundarios graves, incluidos los siguientes:

- **inflamación alérgica de los pulmones.** Estos problemas respiratorios pueden ser síntomas

de una inflamación alérgica de los pulmones y generalmente están acompañados de fiebre, sibilancias, tos, falta de aliento y respiración acelerada.

- **toser sangre (hemoptisis).** Toser sangre es un efecto secundario grave y frecuente de ARIKAYCE.
- **problemas respiratorios graves.** Los problemas respiratorios graves pueden ser síntomas de broncoespasmo. El broncoespasmo es un efecto secundario grave y frecuente de ARIKAYCE. Los síntomas de broncoespasmo incluyen falta de aliento, dificultad para respirar, sibilancias y tos u opresión en el pecho.
- **empeoramiento de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC).** Este es un efecto secundario grave y frecuente de ARIKAYCE.

Mientras se usa ARIKAYCE, estos efectos secundarios pueden volverse lo suficientemente graves como para requerir un tratamiento en el hospital.

Consulte la información de seguridad importante adicional en el reverso.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

Llame a su proveedor de atención médica o reciba ayuda médica de inmediato si usted tiene alguno de estos efectos secundarios graves mientras recibe ARIKAYCE. Es posible que su proveedor de atención médica le pida que deje de usar ARIKAYCE durante un período corto de tiempo o que interrumpa completamente el uso de ARIKAYCE.

No use ARIKAYCE si es alérgico a cualquier aminoglucósido, o a cualquier ingrediente en ARIKAYCE.

Antes de usar ARIKAYCE, informe a su proveedor de atención médica sobre todas sus afecciones médicas, incluido si:

- tiene asma, EPOC, falta de aliento o sibilancias (broncoespasmo)
- le han informado que tiene una función pulmonar deficiente
- tiene problemas de audición, como zumbido en los oídos o pérdida de la audición
- tiene mareos o una sensación de que la habitación da vueltas
- tiene problemas renales
- tiene enfermedad neuromuscular, como miastenia grave
- está embarazada o planea quedar embarazada. Se desconoce si ARIKAYCE puede dañar a su bebé en gestación. ARIKAYCE se encuentra en una clase de medicamentos que es posible esté conectada con una sordera completa en bebés al nacer. La sordera afecta a ambos oídos y no puede cambiar
- está amamantando o planea amamantar. Se desconoce si el medicamento en ARIKAYCE pasa a la leche materna y si puede dañar al bebé. Hable con su proveedor de atención médica sobre el mejor modo de alimentar a su bebé durante el tratamiento con ARIKAYCE

Informe a su proveedor de atención médica todos los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos de venta con receta y los de venta libre, las vitaminas y los suplementos a base de hierbas.

ARIKAYCE puede provocar efectos secundarios graves, incluidos los siguientes:

- **pérdida de la audición o zumbido en los oídos (ototoxicidad).** La ototoxicidad es un efecto secundario grave y frecuente de ARIKAYCE. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si tiene pérdida de la audición o escucha ruidos en sus oídos, como un zumbido o silbido. Informe a su proveedor de atención médica si comienza a tener problemas con el equilibrio o mareos (vértigo).
- **empeoramiento de los problemas renales (nefrotoxicidad).** ARIKAYCE se encuentra en una clase de medicamentos que puede causar un empeoramiento de los problemas renales. Es posible que su proveedor de atención médica realice un análisis de sangre para controlar cuán bien funcionan los riñones durante su tratamiento con ARIKAYCE.
- **empeoramiento de la debilidad muscular (bloqueo neuromuscular).** ARIKAYCE se encuentra en una clase de medicamentos que pueden hacer que la debilidad muscular empeore en personas que ya tienen problemas con la debilidad muscular (miastenia grave).

Los efectos secundarios más frecuentes de ARIKAYCE incluyen: cambios en la voz y ronquera (disfonía), dolor de garganta, diarrea, dolor muscular, náuseas, cansancio (fatiga), fiebre, vómitos, dolor de cabeza, disminución del peso, aumento del esputo, sarpullido, molestia en el pecho o tos durante o después de una dosis de ARIKAYCE, en especial en el primer mes luego de haber comenzado el tratamiento.

Estos no son todos los efectos secundarios posibles de ARIKAYCE. **Comuníquese con su médico o farmacéutico para recibir asesoramiento médico sobre los efectos secundarios. Puede informar los efectos secundarios a la FDA al 1-800-FDA-1088 o en www.fda.gov/medwatch.**