

Заболевание легких, вызванное МАС, - это проблема, которая мешает жить



Заболевание легких, вызванное MAC, - это проблема, которая мешает жить

Настало время для препарата ARIKAYCE

ARIKAYCE (суспензия липосом амикацина для ингаляции) была одобрена FDA в рамках программы утверждения ЛП для ограниченного контингента 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.

Препарат ARIKAYCE изучался в исследовании с участием взрослых пациентов. Неизвестно, является ли ARIKAYCE безопасным и эффективным у детей младше 18 лет.

Узнайте о **первом и единственном препарате, одобренном FDA**, для лечения заболевания легких, вызванного MAC, по адресу

ARIKAYCE.com

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

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.
- **Откашивание крови (кровохарканье)** 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.

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

Пожалуйста, см. дополнительно раздел «Важная информация по безопасности» и прилагаемую полную инструкцию по применению препарата, в том числе особое предупреждение.

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ АНАЛИЗА НА БАКТЕРИИ MAC

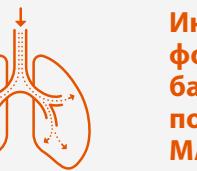
После лечения препаратором ARIKAYCE у большего числа пациентов был получен отрицательный результат анализа на заболевание легких, вызванное MAC


ARIKAYCE®
(amikacin liposome inhalation suspension)

Для ограниченной категории пациентов

Ингаляционный препарат доставляется непосредственно в легкие

ARIKAYCE — это ингаляционный антибиотик, который принимают с помощью ингалятора. Он отличается от других ингаляционных антибиотиков, поскольку амикацин содержится внутри крошечных частиц, называемых липосомами. При ингаляции препарата ARIKAYCE липосомы, содержащие лекарство, доставляются в легкие. Попав в легкие, они высвобождают препарат для борьбы с инфекцией.



Ингаляционная липосомальная лекарственная форма препарата ARIKAYCE воздействует на бактерии MAC в легких, что позволяет вам получить другой способ борьбы с вызванным MAC заболеванием легких

Чтобы посмотреть, каким образом препарат ARIKAYCE борется с заболеванием легких, вызванным MAC, зайдите на веб-сайт

ARIKAYCE.com/what-is-arikayce

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ (продолжение)

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.

Пожалуйста, см. дополнительно раздел «Важная информация по безопасности» и прилагаемую полную инструкцию по применению препарата, в том числе особое предупреждение.

Проводилось изучение у пациентов, не ответивших на другие виды лечения

Жизнь с заболеванием легких, вызванным MAC, может быть сложной. Вы могли попробовать лечение в прошлом и не увидеть результатов. Препарата ARIKAYCE был разработан для таких людей, как вы.

Проводилось изучение препарата ARIKAYCE + комбинированное лечение антибактериальными препаратами у **224 пациентов с заболеванием легких, вызванным MAC**, которые прекратили отвечать на лечение или никогда не отвечали на предыдущее лечение.

Преобразование культуры: отрицательный результат анализа на MAC

Одной из основных целей лечения заболевания легких, вызванного MAC, является преобразование культуры. Преобразование культуры означает, что результат анализа на бактерии MAC у вас отрицательный.

В клиническом исследовании ARIKAYCE преобразование культуры было определено как отсутствие инфекции, вызванной MAC, на протяжении **3 месяцев подряд**, судя по ежемесячным пробам культур. Преобразование культуры должно было быть достигнуто в течение первых 6 месяцев.

Дополнительные меры

Дополнительные меры, оцениваемые в исследовании ARIKAYCE:

- Увеличение расстояния, пройденного за 6 минут (тест 6-минутной ходьбы)
- Улучшение согласно ответам на вопросы опросника St George's Respiratory Questionnaire, разработанного для оценки влияния на общее состояние здоровья, повседневную жизнь и восприятия состояния здоровья у пациентов с заболеванием легких



224

3
МЕСЯЦА

ARIKAYCE®
(amikacin liposome
inhalation suspension)

Для ограниченной
категории пациентов

У большего
числа пациентов,
принимавших
препарат ARIKAYCE,
был получен
отрицательный
результат анализа на
заболевание легких,
вызванное МАС

В клиническом исследовании ARIKAYCE в 3 раза больше пациентов имели отрицательный результат анализ на заболевание легких, вызванное МАС, после приема препарата ARIKAYCE + комбинированного антибактериального лечения по сравнению с пациентами, получавшими только комбинированную антибактериальную терапию (29,0 % [65/224] по сравнению с 8,9 % [10/112]).

B3 РАЗА БОЛЬШЕ
ПАЦИЕНТОВ С
ОТРИЦАТЕЛЬНЫМ
РЕЗУЛЬТАТОМ
АНАЛИЗА

после лечения по схеме ARIKAYCE +
комбинация антибактериальных препаратов

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ (продолжение)

Перед использованием ARIKAYCE сообщите своему врачу обо всех заболеваниях, в том числе, если (продолжение):

- 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.

Пожалуйста, см. дополнительно раздел «Важная информация по безопасности»
и прилагаемую полную инструкцию по применению препарата, в том числе особое
предупреждение.

По истечении
6 месяцев у
большего числа
пациентов,
получавших
ARIKAYCE, результаты
анализа остались
отрицательными

В 4 раза больше пациентов, получавших препарат ARIKAYCE + комбинированное лечение антибактериальными препаратами, продолжали иметь отрицательный результат анализа на заболевание легких, вызванное МАС, по сравнению с пациентами, получавшими только комбинированную антибактериальную терапию (27,7 % [62/224] по сравнению с 6,3 % [7/112]).

B4 РАЗА БОЛЬШЕ
ПАЦИЕНТОВ
ПРОДОЛЖАЛИ ИМЕТЬ
ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ
РЕЗУЛЬТАТ АНАЛИЗА

Среди пациентов с отрицательным результатом у 95,4 % пациентов, получавших лечение препаратом ARIKAYCE + комбинированное антибактериальное лечение, результаты посева были по-прежнему отрицательными на 6-й месяц по сравнению с 70 % пациентов, получавших только комбинированное лечение антибактериальными препаратами (62/65 по сравнению с 7/10).

95,4 % по-прежнему были
отрицательными

Дополнительные результаты

По окончании 6 месяцев в клиническом исследовании ARIKAYCE не наблюдалось улучшения в teste на 6-минутную ходьбу и в ответах на вопросы опросника St George's Respiratory Questionnaire.

 **ARIKAYCE**
(amikacin liposome
inhalation suspension)

Для ограниченной
категории пациентов

Каковы возможные побочные эффекты приема препарата ARIKAYCE

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
 - кашлем
 - учащенным дыханием
 - свистящим дыханием
 - одышкой
- 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 дыхание
 - свистящее дыхание
 - 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.



Каждый реагирует на лечение по-разному. Если у вас есть вопросы о возможных побочных эффектах, связанных с препаратом ARIKAYCE, то обязательно поговорите со своим врачом

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).

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.

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

Пожалуйста, см. дополнительную раздел «Важная информация по безопасности» и прилагаемую полную инструкцию по применению препарата, в том числе особое предупреждение.

**20,2 %
по сравнению с
16,1 %**

**У 20,2 % пациентов,
получавших
препарат ARIKAYCE +
комбинированное лечение
антибактериальными
препаратами, наблюдались
серьезные побочные
эффекты по сравнению
с 16,1 % пациентов,
получавших только
комбинированную
антибактериальную
терапию**



ARIKAYCE®
(amikacin liposome
inhalation suspension)

Для ограниченной
категории пациентов

Самые частые побочные эффекты препарата ARIKAYCE

Самые частые побочные эффекты препарата ARIKAYCE:

- изменение голоса и хриплость (дисфония)
- утомляемость (усталость)
- головная боль
- сыпь
- кашель во время или после приема препарата ARIKAYCE
- боль в горле
- диарея
- лихорадка
- снижение массы тела
- дискомфорт в груди
- боль в мышцах
- тошнота
- рвота
- увеличение мокроты

Это не все возможные побочные эффекты ARIKAYCE.

Пожалуйста, см. дополнительно раздел «Важная информация по безопасности» и прилагаемую полную инструкцию по применению препарата, в том числе особое предупреждение.



О кашле во время или после приема препарата ARIKAYCE чаще всего сообщали пациенты в течение первого месяца лечения

Поговорите со своим врачом о побочных эффектах

Большинство пациентов, у которых развились побочные эффекты, не прекратили лечение

83 % (185/224) пациентов, принимавших ARIKAYCE + комбинированное лечение антибактериальными препаратами, не прекратили лечение, несмотря на то, что у них наблюдался хотя бы один побочный эффект.

Пациенты, прекратившие прием препарата ARIKAYCE во время исследования

34 % (75/224) пациентов, получавших препарат ARIKAYCE + комбинированное лечение антибактериальными препаратами, прекратили прием препарата ARIKAYCE до окончания исследования.

Наиболее распространенные причины прекращения лечения:

- Побочные эффекты – 17 % (39/224)
- Решение прекратить участие в исследовании — 9 % (21/224)



Если во время приема препарата ARIKAYCE у вас возникнут какие-либо побочные эффекты, то обязательно обсудите их с врачом



ARIKAYCE®
(amikacin liposome
inhalation suspension)

Для ограниченной
категории пациентов

Получение препарата ARIKAYCE

В начале лечения вы получите 2 посылки из специализированной аптеки. В них будет следующее:

- 28-дневный запас препарата ARIKAYCE
- Одноразовая поставка ингалятора Lamira™

В дальнейшем вы будете ежемесячно получать 28-дневный запас препарата ARIKAYCE.



Для получения более подробной информации о том, что вы получите, и просмотра пошаговых инструкций по приему препарата ARIKAYCE зайдите на веб-сайт

ARIKAYCE.com/instructions

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ (продолжение)

Перед использованием ARIKAYCE сообщите своему врачу обо всех заболеваниях, в том числе, если (продолжение):

- 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.

Прием препарата ARIKAYCE

- Препарат ARIKAYCE предназначен для приема посредством ингалятора Lamira, и его следует принимать **один раз в сутки**
- Вы можете принимать препарат ARIKAYCE у себя дома или в любом месте, где есть чистая плоская поверхность
 - Прием препарата ARIKAYCE занимает **около 14 минут**, но может занять до 20 минут

После того как у вас будет отрицательный результат анализа на заболевание легких, вызванное MAC, ваш врач может предложить вам продолжить лечение препаратом ARIKAYCE + комбинированное лечение антибактериальными препаратами в течение **приблизительно 12 месяцев**. Это делается для того, чтобы убедиться, что бактерии MAC удалены из легких.



Лечение заболевания легких, вызванного MAC, включает прием более чем 1 лекарственного препарата. Эти препараты действуют вместе для борьбы с бактериями MAC

Пожалуйста, см. дополнительно раздел «Важная информация по безопасности» и прилагаемую полную инструкцию по применению препарата, в том числе особое предупреждение.



12
МЕСЯЦЕВ

ARIKAYCE®
(amikacin liposome
inhalation suspension)
Для ограниченной
категории пациентов

Программа поддержки Arikares

Жить с этим заболеванием так же непросто, как и начинать новое лечение. Программа поддержки Arikares™ создана, чтобы предоставлять вам важную информацию и постоянную поддержку на протяжении всего вашего лечения.



ПРОГРАММА ПОДДЕРЖКИ



Программа поддержки Arikares

**1-833-ARIKARE
(1-833-274-5273) или
1-973-437-2376**

С понедельника по пятницу с 8:00 до 20:00 по восточному поясному времени

Координатор Arikares и инструктор Arikares готовы помочь вам

Если вы станете участником исследования, то ваш координатор Arikares будет вашим контактным лицом, которое поможет ответить на ваши вопросы во время лечения. Он или она также предоставит информацию о вашем устройстве, страховом покрытии вашего препарата и о том, каким образом работает программа поддержки Arikares.

Вы также можете направить запрос о прохождении курса обучения по использованию устройства под руководством назначенного инструктора Arikares. Инструктором будет обученная медсестра/ обученный медбрать или специалист по респираторной терапии, который может прийти к вам домой, чтобы показать, как пользоваться ингалятором для введения препарата.

Компания Arikares обеспечивает постоянную поддержку во время вашего лечения.

Для получения более подробной информации о том, каким образом программа поддержки Arikares может помочь вам, зайдите на веб-сайт

ARIKAYCE.com/support

Здесь вы можете скачать регистрационный бланк Arikares, который можно будет взять с собой при посещении врача

Более детальное рассмотрение программы поддержки Arikares



Назначение лечения и включение в программу



Добро пожаловать!



Первая партия препарата ARIKAYCE



Обучение пользованию устройством



Постоянная поддержка

Шаг 1: После получения рецепта вы можете зарегистрироваться в программе поддержки Arikares одним из следующих способов:

- Загрузить регистрационный бланк компании Arikares Enrollment Form с сайта **ARIKAYCE.com/support** и принести его с собой при посещении врача.
- Позвонить по номеру **1-833-ARIKARE (1-833-274-5273)** или **1-973-437-2376**, и вам помогут вступить в программу по телефону.

Шаг 2: После регистрации в программе поддержки Arikares вы получите:

- Комплект материалов для новых пациентов по почте.
- Вам позвонит координатор Arikares, чтобы ответить на ваши вопросы и объяснить следующие шаги.

Шаг 3: Вы получите лекарственный препарат

- Ваш первый 28-дневный запас лекарственного препарата доставят к вам домой вместе с ингаляционной системой Lamira.

Шаг 4: Вы можете запланировать обучение на дому

- Примерно через 2 дня после доставки препарата вы можете получить сеанс обучения на дому с инструктором Arikares.

Шаг 5: Постоянная поддержка

- Ваш координатор Arikares будет всегда на связи на протяжении вашего лечения, чтобы предоставлять важную информацию и обеспечивать поддержку.

Для пациентов с государственным страхованием[†]

Дополнительная помощь Medicare, часть D — программа субсидирования при низких доходах (LIS)

Пациенты со страховкой Medicare, которые имеют ограниченный доход и ресурсы, могут претендовать на дополнительную помощь для оплаты лекарств. Программа LIS, или «Дополнительная помощь» (Extra Help) от Medicare, предоставляет финансовую помощь пациентам, которые не имеют возможности оплатить расходы, связанные с их планом Medicare часть D.

Имеющие право на LIS могут:

- Получать помощь, выплачивая ежемесячную минимальную сумму
- Иметь сниженные или нулевые доплаты и сострахование
- Не иметь разрывов в покрытии нестрахуемый минимум

Программы штатов

Некоторые штаты спонсируют программы финансовой помощи для оплаты рецептурных лекарственных препаратов, каждая такая программа имеет соответствующие требования.

[†]Эти программы не предлагаются компанией Insmed.

Более подробная информация об экономии и финансовой поддержке представлена на сайте

ARIKAYCE.com/savings

Arikares™
ПРОГРАММА ПОДДЕРЖКИ

Для пациентов с коммерческим или частным страхованием

Программа уменьшения доплаты на ARIKAYCE[‡]

- Пациенты, соответствующие критериям, пользующиеся частной или коммерческой страховкой, могут сэкономить на личных расходах на ARIKAYCE[‡] (сuspензия липосом амикацина для ингаляции)
- Не распространяется на рецепты, покрываемые или представленные для возмещения по программам Medicaid, Medicare, VA, DoD, TRICARE или аналогичным федеральным или государственным программам, включая любые государственные программы фармацевтической помощи.
- Соответствие критериям можно определить, позвонив в *программу поддержки Arikares* по номеру **1-833-ARIKARE (1-833-274-5273)** или по номеру **1-973-437-2376**

[‡]Положения и условия программы уменьшения доплаты на ARIKAYCE

Большинство пациентов, которые соответствуют требованиям, ежемесячно выплачивают доплату в размере 0 долл. США, максимальный размер страхового покрытия («бенефит») по программе составляет 32 000 долл. США на календарный год, при этом ежемесячный предел страхового покрытия по программе составляет 8000 долл. США в месяц. Пациент будет нести ответственность за все доплаты после достижения предела. В зависимости от частного или коммерческого плана медицинского страхования, уменьшение может применяться к доплате, сострахованию или нестстрахуемому минимуму.

Кто соответствует требованиям?

Пациенты, которым назначен ARIKAYCE, в возрасте не младше 18 лет, резиденты 50 штатов США, округа Колумбия или Пуэрто-Рико, имеющие коммерческую или частную медицинскую страховку, могут иметь право на участие в программе уменьшения доплаты на ARIKAYCE. Стоимость ARIKAYCE должна покрываться вашей коммерческой или частной страховкой. Эта программа не распространяется на клиентов, оплачивающих наличными денежными средствами. Это предложение не распространяется на рецепты, покрываемые или представленные для возмещения по программам Medicaid, Medicare, VA, DoD, TRICARE или аналогичным федеральным или государственным программам, включая любые государственные программы фармацевтической помощи.

Пациенты, которые в настоящее время не имеют права на участие в программе уменьшения доплаты на ARIKAYCE, могут подать повторную заявку, если их обстоятельства измениются.

Это не является страховым возмещением и не покрывает и не обеспечивает поддержку для поставок, процедур или любых оказываемых врачом услуг, связанных с ARIKAYCE. Как правило, нестстрахуемый минимум сверх указанной выше суммы, не относящийся к определенному препарату, также не покрывается. Компания

Insmed оставляет за собой право отменить, отозвать, прекратить или изменить это предложение, требования и условия в любое время без предварительного уведомления. Пациенты, фармацевты и лица, назначающие лечение, не могут требовать возмещения по медицинскому страхованию или от какой-либо третьей стороны любой части страхового покрытия, полученного пациентом в рамках этого предложения. Данное предложение не зависит от прошлых, настоящих или будущих покупок, включая второе и последующие получения лекарств по одному рецепту. Карта доплат не подлежит передаче, ограничена одним лицом и не может комбинироваться с любым другим предложением или скидкой. Эта программа недействительна, если она запрещена законом, облагается налогом или ограничена. Предложение не имеет денежной стоимости.

Для пациентов: Если ваш рецепт покрывается страховкой, может потребоваться уведомить страховую компанию о погашении этой доплаты по карте. Погасив эту доплату картой, вы подтверждаете, что (1) вы не являетесь получателем какой-либо финансируемой государством программы, как указано выше; (2) если вы начнете получать льготы по рецептурным препаратам от любой финансируемой государством программы, вы выйдете из этой программы; и (3) вы признаете и понимаете, что соблюдение требований и условий данного предложения необходимо для соблюдения требований законодательства в отношении любых финансируемых государственными организациями программ. По вопросам, касающимся вашего соответствия требованиям или страхового покрытия, или если вы хотите прекратить свое участие, звоните по номеру 1-833-ARIKARE (1-833-274-5273) или 1-973-437-2376.

УЧАСТВУЯ В ПРОГРАММЕ УМЕНЬШЕНИЯ ДОПЛАТЫ НА ARIKAYCE, ВЫ И ВАШ ФАРМАЦЕВТ ПОНИМАЕТЕ И СОГЛАШАЕТЕСЬ СОБЛЮДАТЬ ЭТИ ТРЕБОВАНИЯ И УСЛОВИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.

DoD — Department of Defense (Министерство обороны США); VA — Veterans Affairs (Министерство по делам ветеранов США).



Настало время для препарата ARIKAYCE

Первый и единственный препарат, одобренный FDA, который поможет вам бороться с заболеванием легких, вызванным MAC.

- Препарат, разработан специально для лечения заболевания легких, вызванного MAC, в рамках плана комбинированного лечения антибактериальными препаратами у пациентов, не ответивших на предыдущее лечение
- **Ингаляционная липосомальная лекарственная форма** препарата ARIKAYCE воздействует на бактерии MAC в легких, что позволяет вам получить другой способ борьбы с заболеванием легких, вызванным MAC
- **В 3 раза больше пациентов с отрицательным результатом анализа** на заболевание легких, вызванное MAC, после лечения по схеме ARIKAYCE + комбинация антибактериальных препаратов, по сравнению с пациентами, получавшими лечение только комбинацией антибактериальных препаратов
- **Через 6 месяцев в 4 раза больше пациентов продолжили иметь отрицательный анализ** на заболевание легких, вызванное MAC, после лечения по схеме ARIKAYCE + комбинация антибактериальных препаратов, по сравнению с пациентами, получавшими лечение только комбинацией антибактериальных препаратов
- К наиболее частым побочным эффектам препарата ARIKAYCE относятся: изменения голоса и хрипота, боль в горле, диарея, боль в мышцах, тошнота, утомляемость, повышенная температура, рвота, головная боль, снижение массы тела, увеличение мокроты, сыпь, дискомфорт в груди или кашель
- Ваш врач может включить вас в **программу поддержки Arikares**, которая обеспечивает постоянную поддержку во время вашего лечения

ARIKAYCE (сuspension липосом амикацина для ингаляции) была одобрена FDA в рамках программы утверждения ЛП для ограниченного контингента 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.

Препарат ARIKAYCE изучался в исследовании с участием взрослых пациентов. Неизвестно, является ли ARIKAYCE безопасным и эффективным у детей младше 18 лет.

Прием препарата ARIKAYCE связан с повышенным риском развития нежелательных реакций со стороны дыхательной системы, в том числе аллергическое воспаление легких, кашель с кровью, серьезные нарушения дыхания и усугубление симптомов ХОЗЛ.

Пожалуйста, см. дополнительно раздел «Важная информация по безопасности» и прилагаемую полную инструкцию по применению препарата, в том числе особое предупреждение.



ПРОГРАММА ПОДДЕРЖКИ

Свяжитесь с вашим координатором *Arikares* и сделайте первый шаг в вашем лечении.
Вступите в программу поддержки *Arikares* сегодня.

Контактная информация вашего координатора *Arikares*:

Для получения дополнительной информации зайдите на веб-сайт

ARIKAYCE.com/support



© 2019 Insmed Incorporated. Все права защищены. Insmed, ARIKAYCE и Arikares являются торговыми знаками компании Insmed Incorporated. Все другие торговые знаки являются собственностью их соответствующих владельцев. PP-ARIK-US-00557