

Nếu bị bệnh phổi MAC thì có thể thấy như nó cản trở cuộc sống của quý vị

Đã đến lúc dùng ARIKAYCE

Lựa chọn chữa trị đầu tiên và duy nhất được FDA phê chuẩn, là cách đặc biệt để trị bệnh phổi phức hợp vi trùng (mycobacterium avium complex, MAC), như một phần của chương trình chữa trị bằng thuốc kháng khuẩn kết hợp ở những bệnh nhân không đáp ứng với chữa trị bằng thuốc kháng khuẩn kết hợp riêng lẻ.

Trong các nghiên cứu y tế, hơn 3X bệnh nhân chữa trị bằng cách dùng ARIKAYCE + thuốc kháng khuẩn kết hợp, thử nghiệm âm tính với bệnh phổi MAC so với những bệnh nhân chỉ chữa trị bằng thuốc kháng khuẩn kết hợp (29.0% [65/224] so với 8.9% [10/112]).

ARIKAYCE có thể giúp quý vị khỏi vi khuẩn MAC cản trở cuộc sống của quý vị.

THÔNG TIN AN TOÀN QUAN TRỌNG (tiếp theo)

Khi sử dụng ARIKAYCE, những phản ứng phụ này có thể nghiêm trọng cần phải chữa trị tại bệnh viện. Gọi cho bác sĩ chăm sóc sức khỏe hay yêu cầu giúp đỡ y tế ngay nếu quý vị bị bất cứ phản ứng phụ nào trong số này khi đang dùng ARIKAYCE. Bác sĩ chăm sóc sức khỏe của quý vị cũng có thể yêu cầu quý vị ngưng dùng ARIKAYCE trong một thời gian ngắn hoặc ngưng dùng ARIKAYCE hoàn toàn.

Không dùng ARIKAYCE nếu quý vị bị dị ứng với bất cứ loại aminoglycoxit nào, hoặc bất cứ thành phần nào trong ARIKAYCE.

Xin xem kỹ thêm Thông Tin An Toàn Quan Trọng và Thông Tin Kê Toa đầy đủ kèm theo, gồm cả Thông Tin Cảnh Giác.

ARIKAYCE (dung dịch huyền phù hít thể mỡ amikacin) được FDA chấp thuận sử dụng cho Nhóm Người Hạn Chế. Điều này có nghĩa là FDA đã chấp thuận loại thuốc này cho nhóm bệnh nhân hạn chế và cụ thể, và các cuộc nghiên cứu về loại thuốc này có thể chỉ giải đáp những thắc mắc tập trung về mức an toàn và hữu hiệu của thuốc.

ARIKAYCE được nghiên cứu ở bệnh nhân người lớn. Hiện chưa biết ARIKAYCE có an toàn và hữu hiệu với trẻ nhỏ hơn 18 tuổi hay không.

Tìm hiểu về cách chữa trị đầu tiên và duy nhất được FDA phê chuẩn cho bệnh phổi MAC tại

ARIKAYCE.com

THÔNG TIN AN TOÀN QUAN TRỌNG

ARIKAYCE có thể gây ra các phản ứng phụ nghiêm trọng gồm:

- viêm phổi do dị ứng. Những vấn đề hô hấp này có thể là triệu chứng của viêm phổi do dị ứng và thường kèm theo sốt, thở khó khè, ho, thở hỗn hển, và thở gấp
- ho ra máu (bệnh ho ra máu) là phản ứng phụ nghiêm trọng và thông thường của ARIKAYCE
- khó thở nghiêm trọng. Những vấn đề thở nghiêm trọng có thể là triệu chứng bị co thắt phế quản. Co thắt phế quản là phản ứng phụ nghiêm trọng và thông thường của ARIKAYCE. Các triệu chứng co thắt phế quản bao gồm thở hỗn hển, khó thở hay thở mệt nhọc, thở khó khè, và ho hay thắt ngực
- bệnh nghẹt phổi mãn tính (chronic obstructive pulmonary disease, hay COPD) trở nặng. Đây là phản ứng phụ nghiêm trọng và thông thường của ARIKAYCE

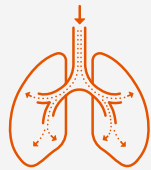


Có nhiều bệnh nhân thử nghiệm âm tính với bệnh phổi MAC hơn sau khi dùng ARIKAYCE



Cách chữa trị bằng
hít thuốc trực tiếp
vào phổi của quý vị

ARIKAYCE là một loại thuốc kháng sinh dạng hít qua máy phun. Nó khác với các loại kháng sinh dạng hít khác vì có chứa amikacin bên trong các hạt nhỏ gọi là thể mỡ (liposome). Khi quý vị hít ARIKAYCE vào thì các thể mỡ có chứa thuốc sẽ đi vào phổi, chúng giải phóng thuốc để chống viêm.



Thuốc ARIKAYCE dạng hít thể mỡ nhằm đến vi khuẩn MAC trong phổi, cho quý vị một cách chữa trị khác để chống lại bệnh phổi MAC

Để xem ARIKAYCE chống bệnh phổi MAC theo cách nào, hãy vào mạng lưới

[ARIKAYCE.com/what-is-ari kayce](https://www.ari kayce.com/what-is-ari kayce)

THÔNG TIN AN TOÀN QUAN TRỌNG (tiếp theo)

Trước khi dùng ARIKAYCE quý vị phải cho người chăm sóc sức khỏe biết tất cả các tình trạng y tế, kể cả nếu quý vị:

- bị suyễn, COPD, thở hỗn hển, hay thở khò khè (giãn phế quản)
- được cho biết là chức năng phổi của quý vị suy yếu
- bị vấn đề thính giác, như ù tai hay mất thính lực

Xin xem kỹ thêm Thông Tin An Toàn Quan Trọng và Thông Tin Kê Toa đầy đủ kèm theo, gồm cả Thông Tin Cảnh Giác.

Nghiên cứu ở những
bệnh nhân không
đáp ứng với các cách
chữa trị khác

Sống với bệnh phổi MAC có thể là điều khó khăn. Trước đó, quý vị có thể đã thử nhiều cách chữa trị nhưng không thấy hiệu quả. ARIKAYCE được bào chế cho những người như quý vị.

Chương trình chữa trị bằng ARIKAYCE + thuốc kháng khuẩn kết hợp đã được nghiên cứu ở **224 bệnh nhân bị bệnh phổi MAC**, đã ngưng đáp ứng hoặc không đáp ứng với chữa trị trước đó.

Không còn nuôi cấy: Thử nghiệm âm tính với MAC

Một trong những mục tiêu chánh của chữa trị bệnh phổi MAC là không còn nuôi cấy (culture conversion). Không còn nuôi cấy nghĩa là quý vị không còn thử nghiệm dương tính với vi khuẩn MAC trong phổi.

Trong nghiên cứu y tế ARIKAYCE, không còn nuôi cấy được định nghĩa là không bị nhiễm MAC trong **3 tháng liên tiếp**, như thấy trong nuôi cấy hàng tháng. Phải đạt được tình trạng không còn nuôi cấy trong vòng 6 tháng đầu tiên.

Đánh giá phụ trội

Các cách đánh giá phụ trội được lượng định trong nghiên cứu ARIKAYCE bao gồm:

- Tăng khoảng cách đi bộ trong khoảng thời gian 6 phút (thử nghiệm đi bộ 6 phút)
- Hồi đáp tốt hơn cho Bản Câu Hỏi về Hô Hấp St George, để đánh giá ảnh hưởng đến tình trạng sức khỏe chung, cuộc sống hàng ngày và sự lành mạnh ở những bệnh nhân bị bệnh phổi

224

3
THÁNG

ARIKAYCE[®]
(amikacin liposome
inhalation suspension)

Nhóm người giới hạn

Nhiều bệnh nhân
ARIKAYCE hơn có thử
nghiệm âm tính với
bệnh phổi MAC

Trong nghiên cứu y tế ARIKAYCE, 3X bệnh nhân thử nghiệm âm tính với bệnh phổi MAC sau khi được chữa trị bằng ARIKAYCE + thuốc kháng khuẩn kết hợp so với những người chỉ dùng thuốc kháng khuẩn kết hợp (29.0% [65/224] so với 8.9% [10/112]).

3X BỆNH NHÂN
THỬ NGHIỆM
ÂM TÍNH

sau khi chữa trị bằng ARIKAYCE + thuốc
kháng khuẩn kết hợp

THÔNG TIN AN TOÀN QUAN TRỌNG (tiếp theo)

Trước khi dùng ARIKAYCE, quý vị phải cho người chăm sóc sức khỏe biết tất cả các tình trạng y tế, kể cả nếu quý vị (tiếp theo):

- bị chóng mặt hay có cảm giác thấy căn phòng quay tròn
- bị vấn đề thận
- bị bệnh thần kinh và cơ, như tình trạng nhược cơ kinh niên
- đang mang thai hoặc định có thai. Chưa biết là ARIKAYCE có hại cho em bé chưa sinh của quý vị hay không. ARIKAYCE là loại thuốc có thể liên quan đến tình trạng điếc hoàn toàn ở em bé lúc sinh ra. Tình trạng điếc ảnh hưởng đến cả hai tai và không thể phục hồi

Xin xem kỹ thêm Thông Tin An Toàn Quan Trọng và Thông Tin Kê Toa đầy đủ kèm theo, gồm cả Thông Tin Cảnh Giác.

Sau 6 tháng, nhiều
bệnh nhân ARIKAYCE
hơn vẫn có kết quả
thử nghiệm âm tính

4X bệnh nhân được chữa trị bằng ARIKAYCE + thuốc kháng khuẩn kết hợp **vẫn âm tính** với bệnh phổi MAC so với những người chỉ được chữa trị bằng thuốc kháng khuẩn kết hợp (27.7% [62/224] so với 6.3% [7/112]).

4X BỆNH NHÂN
VẪN
THỬ NGHIỆM
ÂM TÍNH

Trong số những người thử nghiệm âm tính thì có **95.4%** bệnh nhân được chữa trị bằng ARIKAYCE + thuốc kháng khuẩn kết hợp vẫn có nuôi cấy âm tính trong 6 tháng so với **70%** bệnh nhân chỉ dùng thuốc kháng khuẩn kết hợp (62/65 so với 7/10).

95.4% VẪN CÓ KẾT
QUẢ ÂM TÍNH

Các kết quả phụ trội

Trong nghiên cứu y tế ARIKAYCE, không có tiến bộ trong thử nghiệm đi bộ 6 phút và đánh giá qua Bản Câu Hỏi về Hô Hấp St George sau khi hết 6 tháng.



Biết những phản ứng phụ khả dĩ của ARIKAYCE

ARIKAYCE có thể gây ra các phản ứng phụ nghiêm trọng, như:

- viêm phổi do dị ứng. Những vấn đề hô hấp này có thể là triệu chứng của viêm phổi dị ứng, thường kèm theo với:
 - sốt
 - thở gấp
 - thở hỗn hển
 - ho
 - thở khó khè
- ho ra máu (chứng ho ra máu). Ho ra máu là phản ứng phụ nghiêm trọng và thông thường của ARIKAYCE
- khó thở nghiêm trọng. Những vấn đề thở nghiêm trọng có thể là triệu chứng bị co thắt phế quản. Co thắt phế quản là phản ứng phụ nghiêm trọng và thông thường của ARIKAYCE. Các triệu chứng co thắt phế quản bao gồm:
 - thở hỗn hển
 - thở khó hoặc thở khó nhọc
 - ho hoặc đau thắt ngực
- bệnh nghẹt phổi mãn tính (chronic obstructive pulmonary disease, hay COPD) trở nặng. Đây là phản ứng phụ nghiêm trọng và thông thường của ARIKAYCE

Khi sử dụng ARIKAYCE, những phản ứng phụ này có thể nghiêm trọng cần phải chữa trị tại bệnh viện.



Mỗi người đáp ứng với chữa trị theo cách khác nhau. Nếu quý vị có thắc mắc về các phản ứng phụ khả dĩ liên quan đến ARIKAYCE thì hỏi bác sĩ

ARIKAYCE có thể gây phản ứng phụ nghiêm trọng, bao gồm:

- mất thính lực hay nghe ù tai (độc hại đối với thần kinh cảm giác đối nhĩ). Độc hại đối với thần kinh cảm giác đối nhĩ là phản ứng phụ nghiêm trọng và thông thường của ARIKAYCE. Báo cho người chăm sóc sức khỏe biết ngay nếu quý vị bị mất thính lực hay nghe ù tai, như tiếng reng hay xì. Báo cho người chăm sóc sức khỏe biết nếu quý vị bắt đầu bị những vấn đề về giữ thăng bằng hay chóng mặt (mất thăng bằng)
- vấn đề thận trở nặng (độc hại thận). ARIKAYCE thuộc loại thuốc có thể gây ra những vấn đề thận nặng hơn. Người chăm sóc sức khỏe của quý vị có thể cho thử máu để kiểm tra thận của quý vị hoạt động ra sao trong quá trình chữa trị bằng ARIKAYCE
- yếu cơ nặng hơn (tắt nghẽn thần kinh và cơ). ARIKAYCE thuộc loại thuốc có thể làm yếu cơ trầm trọng hơn ở những người đã bị các vấn đề về yếu cơ (tình trạng nhược cơ kinh niên)

Đây không phải là tất cả các phản ứng phụ khả dĩ của ARIKAYCE. Gọi bác sĩ hay dược sĩ để họ cố vấn y tế về các phản ứng phụ. Quý vị có thể báo cáo phản ứng phụ cho FDA theo số 1-800-FDA-1088 hay www.fda.gov/medwatch.

Cho người chăm sóc sức khỏe biết tất cả các loại thuốc quý vị dùng, gồm cả thuốc theo toa và thuốc mua tự do, sinh tố và thuốc bổ thảo dược.

Xin xem kỹ thêm Thông Tin An Toàn Quan Trọng và Thông Tin Kê Toa đầy đủ kèm theo, gồm cả Thông Tin Cảnh Giác.

20.2%
so với
16.1%

20.2% trong số những bệnh nhân chữa trị bằng cách dùng ARIKAYCE + thuốc kháng khuẩn kết hợp bị phản ứng phụ nghiêm trọng so với 16.1% bệnh nhân chỉ dùng thuốc kháng khuẩn kết hợp



Những phản ứng phụ phổ biến nhất của ARIKAYCE

Các phản ứng phụ phổ biến nhất của ARIKAYCE là:

- thay đổi giọng nói và khàn giọng (khản tiếng)
- mệt mỏi (mệt nhọc)
- nhức đầu
- nổi mẩn
- ho trong hoặc sau khi dùng liều ARIKAYCE
- viêm họng
- tiêu chảy
- sốt
- giảm cân
- khó chịu ở ngực
- đau nhức cơ
- buồn ói
- ói mửa
- nhiều đàm

Đây không phải là tất cả các phản ứng phụ khả dĩ của ARIKAYCE.

Xin xem kỹ thêm Thông Tin An Toàn Quan Trọng và Thông Tin Kê Toa đầy đủ kèm theo, gồm cả Thông Tin Cảnh Giác.



Ho trong hoặc sau khi dùng liều ARIKAYCE được nhiều bệnh nhân báo cáo nhất trong tháng chữa trị đầu tiên

Hỏi bác sĩ về các phản ứng phụ

Hầu hết các bệnh nhân bị phản ứng phụ đều không ngưng chữa trị

83% (185/224) bệnh nhân chữa trị bằng cách dùng ARIKAYCE + thuốc kháng khuẩn kết hợp đã không ngưng chữa trị ngay cả khi họ bị ít nhất một phản ứng phụ.

Những bệnh nhân đã ngưng dùng ARIKAYCE trong thời gian nghiên cứu

34% (75/224) trong số các bệnh nhân chữa trị bằng cách dùng ARIKAYCE + thuốc kháng khuẩn kết hợp đã ngưng dùng ARIKAYCE trước khi kết thúc nghiên cứu.

Những lý do phổ biến nhất làm bệnh nhân ngưng chữa trị là:

- Phản ứng phụ – 17% (39/224)
- Không muốn tiếp tục chữa trị – 9% (21/224)



Nếu quý vị bị bất cứ phản ứng phụ nào trong khi dùng ARIKAYCE thì phải báo cho bác sĩ biết

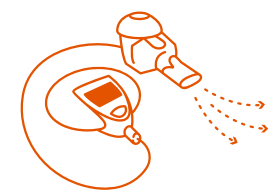

ARIKAYCE[®]
(amikacin liposome inhalation suspension)

Nhóm người giới hạn

Được chữa trị
bằng ARIKAYCE

Vào lúc bắt đầu chữa trị, quý vị sẽ được 2 gói hàng từ tiệm thuốc tây chuyên khoa. Gói này bao gồm:

- Tiếp liệu ARIKAYCE trong 28 ngày
- Một gói hàng gửi một lần máy phun thuốc Lamira™ Nebulizer System



Sau đó, hàng tháng quý vị sẽ được gói tiếp liệu ARIKAYCE trong 28 ngày.

Để biết thêm thông tin chi tiết về những gì quý vị sẽ được và xem chỉ dẫn từng bước để dùng ARIKAYCE thì vào mạng lưới

ARIKAYCE.com/instructions

THÔNG TIN AN TOÀN QUAN TRỌNG (tiếp theo)

Trước khi dùng ARIKAYCE, quý vị phải cho người chăm sóc sức khỏe biết tất cả các tình trạng y tế, kể cả nếu quý vị (tiếp theo):

- cho con bú vú hoặc định cho con bú vú. Chưa biết là thuốc trong ARIKAYCE có đi vào sữa mẹ và có hại cho em bé của quý vị hay không. Hỏi người chăm sóc sức khỏe biết về cách tốt nhất để cho con bú trong lúc chữa trị bằng ARIKAYCE

Cho người chăm sóc sức khỏe biết tất cả các loại thuốc quý vị dùng, gồm cả thuốc theo toa và thuốc mua tự do, sinh tố và thuốc bổ thảo dược.

Dùng thuốc chữa
trị ARIKAYCE của
quý vị

- ARIKAYCE chỉ được dùng với Máy Phun Thuốc Lamira và nên dùng **mỗi ngày một lần**
- Quý vị có thể dùng ARIKAYCE tại nhà riêng hoặc bất cứ nơi nào có bề mặt phẳng, sạch sẽ
 - Sẽ mất khoảng **14 phút**, nhưng có thể đến 20 phút để dùng ARIKAYCE

Sau khi quý vị thử nghiệm âm tính với MAC, bác sĩ có thể đề nghị quý vị tiếp tục dùng ARIKAYCE + thuốc kháng khuẩn kết hợp trong **khoảng 12 tháng nữa**. Điều này để chắc chắn không còn vi khuẩn MAC trong phổi của quý vị nữa.



Phải dùng hơn 1 loại thuốc để trị bệnh phổi MAC. Những loại thuốc này phối hợp với nhau để chống lại vi khuẩn MAC

Xin xem kỹ thêm Thông Tin An Toàn Quan Trọng và Thông Tin Kê Toa đầy đủ kèm theo, gồm cả Thông Tin Cảnh Giác.



Chương Trình Hỗ Trợ Arikares

Sống với tình trạng này không phải là điều dễ dàng; kể cả khi bắt đầu một cách chữa trị mới. *Chương Trình Hỗ Trợ Arikares™* hân hạnh cung cấp thông tin quan trọng và hỗ trợ quý vị trong suốt hành trình chữa trị.

Arikares™
CHƯƠNG TRÌNH HỖ TRỢ



Chương Trình Hỗ Trợ Arikares

1-833-ARIKARE
(1-833-274-5273) or
1-973-437-2376

Thứ Hai đến thứ Sáu,
từ 8 giờ SÁNG đến 8 giờ TỐI,
Giờ Miền Đông

Sẽ có một Điều Phối Viên Arikares và Huấn Luyện Viên Arikares hỗ trợ quý vị

Nếu ghi danh, *Điều Phối Viên Arikares* sẽ là người giúp quý vị giải đáp các thắc mắc trong suốt hành trình chữa trị. Người này sẽ cung cấp thông tin về thiết bị, bao trả bảo hiểm cho thuốc của quý vị và cho biết cách hoạt động của *Chương Trình Hỗ Trợ Arikares*.

Quý vị cũng có thể yêu cầu một buổi chỉ dẫn sử dụng thiết bị từ *Huấn Luyện Viên Arikares* được chỉ định. Người này là y tá hoặc chuyên viên hô hấp được đào tạo, sẵn sàng đến nhà quý vị để chỉ cho quý vị cách dùng máy phun thuốc.

Arikares hỗ trợ liên tục trong suốt hành trình chữa trị của quý vị.

Muốn biết thêm thông tin về cách *Chương Trình Hỗ Trợ Arikares*
có thể giúp quý vị thì vào

ARIKAYCE.com/support

Tại đây, quý vị có thể tải xuống *Mẫu Ghi Danh Arikares* và mang
mẫu này đến văn phòng bác sĩ

Tìm hiểu kỹ hơn về Chương Trình Hỗ Trợ Arikares



Toa thuốc
& chương trình
ghi danh



Xin Chào Mừng
Quý Vị



Gói hàng
ARIKAYCE
đầu tiên



Chỉ dẫn sử
dụng thiết bị



Hỗ trợ
liên tục

Bước 1: Sau khi được kê toa, quý vị có thể ghi danh vào *Chương Trình Hỗ Trợ Arikares* theo một trong những cách sau đây:

- Tải xuống *Mẫu Ghi Danh* tại [ArikaresARIKAYCE.com/support](https://ARIKAYCE.com/support) và mang mẫu này đến văn phòng bác sĩ
- Gọi số **1-833-ARIKARE (1-833-274-5273)** hoặc **1-973-437-2376**, sẽ có người giúp quý vị ghi danh qua điện thoại

Bước 2: Sau khi ghi danh vào *Chương Trình Hỗ Trợ Arikares*, quý vị sẽ được:

- Gói chào mừng qua bưu điện
- Cú gọi từ *Điều Phối Viên Arikares* để giải đáp bất cứ thắc mắc nào và giải thích bước kế tiếp phải thực hiện

Bước 3: Quý vị sẽ nhận thuốc

- Tiếp liệu thuốc 28 ngày đầu tiên sẽ đến tư gia của quý vị cùng với Thiết Bị Phun Mũi Lamira

Bước 4: Quý vị có thể sắp xếp buổi chỉ dẫn tại gia

- Quý vị sẽ đủ tiêu chuẩn được chỉ dẫn tại gia với *Người Huấn Luyện Arikares* khoảng 2 ngày sau khi nhận thuốc

Bước 5: Hỗ trợ liên tục

- *Điều Phối Viên Arikares* sẽ giữ liên lạc trong suốt hành trình chữa trị để cung cấp thông tin và hỗ trợ quan trọng cho quý vị

Tiết kiệm và hỗ trợ tài chánh

Đối với bệnh nhân có bảo hiểm của chánh phủ†

Giúp đỡ thêm từ Medicare Phần D—Chương trình trợ cấp cho người có lợi tức thấp (Low-Income Subsidy, hay LIS)

Bệnh nhân có Medicare có lợi tức và tài nguyên hạn chế có thể đủ tiêu chuẩn được giúp đỡ thêm để trả tiền trị bệnh. Chương trình LIS, hay “Giúp Đỡ Thêm,” từ Medicare trợ giúp tài chánh cho bệnh nhân có thể không có khả năng trả chi phí liên quan đến chương trình Medicare Phần D.

Những người đủ tiêu chuẩn được LIS có thể:

- Được trợ giúp trả tiền tối thiểu hàng tháng
- Được giảm hay không phải trả tiền đồng bảo hiểm và đồng trả cho thuốc theo toa
- Không có khác biệt trong bao trả khấu trừ
- Không có khác biệt trong bao trả

Các chương trình do tiểu bang tài trợ

Một số tiểu bang tài trợ cho các chương trình trợ cấp tài chánh thuốc theo toa, mỗi tiểu bang xét tiêu chuẩn theo cách riêng.

†Những chương trình này không do Insmmed cung cấp.

Tim thông tin chi tiết về tiết kiệm và hỗ trợ tài chánh tại

ARIKAYCE.com/savings



Bệnh nhân có bảo hiểm thương mại hay bảo hiểm tư

Chương Trình Tiết Kiệm Đồng Trả ARIKAYCE*

- Bệnh nhân đủ tiêu chuẩn dùng bảo hiểm tư hay bảo hiểm thương mại có thể tiết kiệm chi phí xuất túi cho ARIKAYCE® (dung dịch huyền phù hít thể mỡ amikacin)
- Không hợp lệ cho toa thuốc được bao trả hay nộp để được bồi hoàn theo Medicaid, Medicare, VA, DoD, TRICARE hay các chương trình tương tự của liên bang hoặc tiểu bang, bao gồm bất cứ chương trình trợ giúp được phẩm nào của tiểu bang
- Gọi cho *Chương Trình Hỗ Trợ Arikares* theo số **1-833-ARIKARE (1-833-274-5273)** hoặc **1-973-437-2376** để xin xét tiêu chuẩn

*Điều Khoản và Điều Kiện của Chương Trình Tiết Kiệm Tiền Đồng Trả ARIKAYCE

Phần lớn bệnh nhân nào đủ tiêu chuẩn sẽ trả tiền đồng trả \$0 mỗi tháng, cho đến quyền lợi chương trình tối đa là \$32,000 mỗi năm lịch, và bị giới hạn quyền lợi chương trình hàng tháng là \$8,000 mỗi tháng. Bệnh nhân phải trả tiền đồng trả sau khi đạt giới hạn. Có thể tiết kiệm trên tiền đồng trả, đồng bảo hiểm hay khấu trừ tùy theo chương trình bảo hiểm sức khỏe tư hay thương mại.

Người nào đủ điều kiện?

Bệnh nhân nào đã được kê toa ARIKAYCE, ít nhất 18 tuổi, là công dân của 50 tiểu bang Hoa Kỳ, Quận Columbia, hay Puerto Rico, và có bảo hiểm sức khỏe thương mại hay tư đều có thể đủ tiêu chuẩn được Chương Trình Tiết Kiệm Tiền Đồng Trả ARIKAYCE. ARIKAYCE phải được chương trình bảo hiểm thương mại hay tư của quý vị bao trả. Chương trình này không phù hợp cho khách hàng trả tiền mặt. Không trả cho toa thuốc được bao trả hay nộp để được bồi hoàn theo Medicaid, Medicare, VA, DoD, TRICARE hay các chương trình tương tự của liên bang hoặc tiểu bang, bao gồm bất cứ chương trình trợ giúp được phẩm nào của tiểu bang.

Bệnh nhân nào hiện không đủ tiêu chuẩn được Chương Trình Tiết Kiệm Tiền Đồng Trả ARIKAYCE có thể nộp đơn xin lại nếu hoàn cảnh của họ thay đổi.

Đây không phải là quyền lợi bảo hiểm, và không bao trả hay hỗ trợ cho các tiếp liệu, thể thức, hay bất cứ dịch vụ nào của bác sĩ liên quan đến ARIKAYCE. Tiền khấu trừ bảo hiểm chung, không phải sản phẩm trên mức quy định cũng không được bao trả. Insmmed có

quyền bãi bỏ, hủy bỏ, chấm dứt, hay sửa đổi hỗ trợ này, tiêu chuẩn, và điều khoản và điều kiện vào bất cứ lúc nào mà không cần phải thông báo. Bệnh nhân, được sĩ, và người kê toa không thể yêu cầu bồi hoàn từ hãng bảo hiểm sức khỏe hay đệ tam nhân cho bất cứ phần nào của quyền lợi do bệnh nhân nhận qua hỗ trợ này. Hỗ trợ này không đòi hỏi có mua trong quá khứ, hiện tại hay tương lai, bao gồm lấy thêm thuốc. Không thể chuyển nhượng phiếu đồng trả, mỗi người được hạn chế một phiếu, và phiếu không được kết hợp với bất cứ đề nghị hay giảm giá nào. Chương trình này không hiệu lực khi luật pháp nghiêm cấm, đánh thuế, hay hạn chế. Đề nghị không có giá trị tiền mặt.

Dành cho bệnh nhân: Nếu toa thuốc của quý vị được bảo hiểm bao trả thì quý vị phải báo cho hãng bảo hiểm biết về việc phiếu đồng trả này được bồi hoàn. Khi xin bồi hoàn phiếu đồng trả này, quý vị xác nhận rằng (1) quý vị không phải là người thụ hưởng bất cứ chương trình nào do chánh phủ tài trợ như nói trên; (2) nếu bắt đầu được quyền lợi thuốc theo toa từ chương trình do chánh phủ tài trợ thì quý vị sẽ rút khỏi chương trình này; và (3) quý vị xác nhận và hiểu rằng cần phải tuân theo điều khoản và điều kiện của hỗ trợ này để bảo đảm tuân hành luật pháp liên quan đến chương trình do chánh phủ tài trợ. Xin gọi số 1-833-ARIKARE (1-833-274-5273) hoặc 1-973-437-2376 nếu quý vị có thắc mắc nào về tiêu chuẩn hay quyền lợi hoặc nếu muốn ngưng tham gia.

KHI THAM GIA VÀO CHƯƠNG TRÌNH TIẾT KIỆM TIỀN ĐỒNG TRẢ ARIKAYCE, QUÝ VỊ VÀ ĐƯỢC SĨ CỦA QUÝ VỊ HIỂU VÀ ĐỒNG Ý TUÂN THEO CÁC ĐÒI HỎI VỀ TIÊU CHUẨN VÀ ĐIỀU KHOẢN SỬ DỤNG.

DoD=Department of Defense (Bộ Quốc Phòng); VA=Veterans Affairs (Bộ Cựu Quân Nhân).



ARIKAYCE (dung dịch huyền phù hít thể mỡ amikacin) được FDA chấp thuận sử dụng cho Nhóm Người Hạn Chế. Điều này có nghĩa là FDA đã chấp thuận loại thuốc này cho nhóm bệnh nhân hạn chế và cụ thể, và các cuộc nghiên cứu về loại thuốc này có thể chỉ giải đáp những thắc mắc tập trung về mức an toàn và hữu hiệu của thuốc.

ARIKAYCE được nghiên cứu ở bệnh nhân người lớn. Hiện chưa biết ARIKAYCE có an toàn và hữu hiệu với trẻ nhỏ hơn 18 tuổi hay không.

ARIKAYCE liên quan đến nguy cơ tăng phản ứng hô hấp ngoại ý, gồm viêm phổi dị ứng, ho ra máu, vấn đề thở nghiêm trọng và COPD trở nặng.

Đã đến lúc dùng ARIKAYCE

Chữa trị đầu tiên và duy nhất được FDA phê duyệt để giúp quý vị chống lại bệnh phổi MAC.

- Cách chữa trị đặc biệt để trị bệnh phổi MAC, là một phần của chương trình chữa trị bằng thuốc kháng khuẩn kết hợp ở những người không đáp ứng với các chữa trị trước đó
- **Công thức thuốc ARIKAYCE dạng hít thể mỡ** nhằm đến vi khuẩn MAC trong phổi, cho quý vị một cách trị khác để chống lại bệnh phổi MAC
- **3X bệnh nhân thử nghiệm âm tính** với bệnh phổi MAC sau khi chữa trị bằng cách dùng ARIKAYCE + thuốc kháng khuẩn kết hợp so với những người chỉ chữa trị bằng loại thuốc kháng khuẩn kết hợp
- Sau 6 tháng, **4X bệnh nhân vẫn thử nghiệm âm tính** với bệnh phổi MAC sau khi chữa trị bằng cách dùng ARIKAYCE + thuốc kháng khuẩn kết hợp so với những người chỉ chữa trị bằng thuốc kháng khuẩn kết hợp
- Các phản ứng phụ phổ biến nhất của ARIKAYCE là thay đổi giọng nói và khàn giọng, đau họng, tiêu chảy, đau cơ, buồn ói, mệt mỏi, sốt, ói mửa, đau đầu, giảm cân, nhiều đờm, phát ban, khó chịu nơi ngực, hoặc ho
- Bác sĩ có thể ghi danh cho quý vị vào **Chương Trình Hỗ Trợ Arikares**, để liên tục hỗ trợ quý vị trong suốt hành trình chữa trị

Xin xem kỹ thêm Thông Tin An Toàn Quan Trọng và Thông Tin Kê Toa đầy đủ kèm theo, gồm cả Thông Tin Cảnh Giác.


ARIKAYCE®
(amikacin liposome
inhalation suspension)
Nhóm người giới hạn

Arikares™

CHƯƠNG TRÌNH HỖ TRỢ

**Bắt đầu với *Điều Phổi Viên Arikares* để thực hiện bước đầu tiên của hành trình chữa trị.
Ghi danh vào *Chương Trình Hỗ Trợ Arikares* hôm nay.**

Thông tin liên lạc cho *Điều Phổi Viên Arikares* của quý vị:

Vào mạng lưới sau đây để biết thêm thông tin

ARIKAYCE.com/support



© 2019 Insmed Incorporated. Giữ tất cả bản quyền. Insmed, ARIKAYCE, và Arikares là những thương hiệu của Insmed Incorporated. Tất cả những thương hiệu khác là tài sản của chủ nhân tương ứng. PP-ARIK-US-00558