



BỆNH PHỔI MAC
gây ra cảm giác cản trở bạn

Đã đến lúc dùng
ARIKAYCE

ARIKAYCE (dung dịch huyền phù hít thể mỡ amikacin) được Cơ Quan Thực Dược Phẩm (Food and Drug Administration, hay 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.

Tim hiểu về cách chữa trị đầu tiên và duy nhất được FDA phê chuẩn
cho bệnh phổi MAC tại **ARIKAYCE.com**

MAC=*Mycobacterium avium* complex (phức hợp vi trùng).

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

Chữa trị đầu tiên
và duy nhất được
FDA phê chuẩn cho
bệnh phổi MAC

ARIKAYCE được thiết kế đặc biệt là để trị bệnh phổi 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 riêng lẻ (29.0% [65/224] so với 8.9% [10/112]).

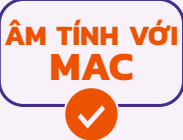
ARIKAYCE có thể giúp quý vị khỏi vi khuẩn MAC cản trở cuộc sống của quý vị.

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 thêm toàn bộ Thông Tin An Toàn Quan Trọng và Thông Tin Kê Toa đầy đủ, gồm cả Cảnh Giác trong Khung.



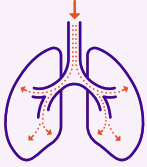
Có nhiều bệnh nhân thử nghiệm âm tính với bệnh phổi MAC hơn sau khi dùng ARIKAYCE



Nhóm Người Giới Hạn

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. Khi vào trong phổi, chúng giải phóng thuốc để chống viêm.



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

Vào mạng lưới ARIKAYCE.com/action
để xem cách ARIKAYCE chống bệnh phổi MAC

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 (co thắt 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 thêm toàn bộ Thông Tin An Toàn Quan Trọng và Thông Tin Kê Toa đầy đủ, gồm cả Cảnh Giác trong Khung.

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) trong thử nghiệm. 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 sau 6 phút (thử nghiệm đi bộ 6 phút)
- Đáp ứng tốt hơn trong Bản Câu Hỏi về Hô Hấp St George, để đánh giá ảnh hưởng đến tình trạng sức khỏe chung, cuộc sống hàng ngày và mức lành mạnh của bệnh nhân bị bệnh phổi



Nhóm Người Giới Hạn

Thêm nhiều bệnh nhân ARIKAYCE 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 riêng lẻ (29.0% [65/224] so với 8.9% [10/112]).

3X BỆNH NHÂN CÓ KẾT QUẢ THỬ NGHIỆM ÂM TÍNH sau khi dùng ARIKAYCE + chương trình chữa trị bằng 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
- 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 để biết cách tốt nhất để cho con bú trong lúc chữa trị bằng ARIKAYCE

Sau 6 tháng, thêm nhiều bệnh nhân ARIKAYCE 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 riêng lẻ (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 riêng lẻ (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 Bản Câu Hỏi về Hô Hấp St George sau khi hết 6 tháng.

Xin xem thêm toàn bộ Thông Tin An Toàn Quan Trọng và Thông Tin Kê Toa đầy đủ, gồm cả Cảnh Giác trong Khung.

*Xem Thông Tin Kê Toa đầy đủ cho ARIKAYCE để biết thông tin về nhóm người hạn chế.



Nhóm Người Giới Hạn*

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
 - ho
 - hít thở nhanh
 - thở khò khè
 - thở hỗn hển
- 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
 - thở khò khè
 - 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 thêm toàn bộ Thông Tin An Toàn Quan Trọng và Thông Tin Kê Toa đầy đủ, gồm cả Cảnh Giác trong Khung.

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 riêng lẻ



Nhóm Người Giới Hạn

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)
- ho trong khi hoặc sau khi dùng liều ARIKAYCE
- viêm họng
- đau nhức cơ
- mệt mỏi (mệt nhọc)
- tiêu chảy
- tiêu chảy
- nhức đầu
- sốt
- ói mửa
- nổi mẩn
- giảm cân
- nhiều đàm
- khó chịu ở ngực

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

Xin xem thêm toàn bộ Thông Tin An Toàn Quan Trọng và Thông Tin Kê Toa đầy đủ, gồm cả Cảnh Giác trong Khung.



Ho trong khi 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)

*Xem Thông Tin Kê Toa đầy đủ cho ARIKAYCE để biết thông tin về nhóm người hạn chế.



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*

Bệnh phổi MAC là gì?

Phức hợp vi trùng (MAC) là dạng vi trùng không gây bệnh lao (nontuberculous mycobacteria, hay NTM) phổ biến nhất. NTM là vi khuẩn thường có trong môi trường.

Bệnh phổi MAC là một tình trạng nghiêm trọng, trong một số trường hợp, có thể gây hư hại phổi nặng, ngay cả vĩnh viễn.

Ai có nguy cơ bị các bệnh phổi MAC này?

MAC có thể vào bên trong phổi khi bị hít vào, và có thể ảnh hưởng một số người hơn những người khác. Phần lớn những người tiếp xúc với MAC đều không bị nhiễm bệnh.

Tuy nhiên, công chúng có khả năng bị bệnh phổi MAC hơn nếu đã từng bị bệnh phổi, như:

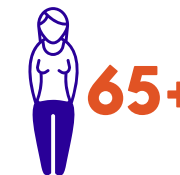
- Giãn phế quản
- COPD
- Hen suyễn

**Nếu thấy mình có thể bị bệnh phổi MAC,
nên bàn thảo với bác sĩ của quý vị**



Ngoài ra, bệnh phổi MAC ảnh hưởng nhiều nhất đến những người:

- Là phụ nữ
- Từ 65 tuổi trở lên
- Có hệ thống miễn dịch suy yếu
- Sống ở vùng duyên hải



Triệu chứng chính của bệnh phổi MAC là gì?

- Ho
- Cảm thấy mệt mỏi
- Thở hổn hển

Những triệu chứng này thường nặng hơn theo thời gian và không khỏi.



**Tìm hiểu thêm về MAC tại
ARIKAYCE.com/mac**

Xin xem thêm toàn bộ Thông Tin An Toàn Quan Trọng và Thông Tin kê Toa đầy đủ, gồm cả Cảnh Giác trong Khung.


ARIKAYCE®
(amikacin liposome
inhalation suspension)

Nhóm Người Giới Hạn

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 thời gian chữa trị.

Arikares
CHƯƠNG TRÌNH HỖ TRỢ



Chương Trình Hỗ Trợ Arikares

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

Thứ Hai đến thứ Sáu,
từ 8 giờ sáng đến 8 giờ
tối, Giờ Miền Đông

Chương Trình Hỗ Trợ Arikares được thiết kế để giúp quý vị bắt đầu dùng ARIKAYCE® (dung dịch huyền phù hít thể mỡ amikacin) và quen với cách sử dụng thiết bị chữa trị. Ngoài ra, chương trình còn bao trả bảo hiểm và cung cấp thông tin về lựa chọn hỗ trợ tài chính cho bệnh nhân đủ tiêu chuẩn.

Vào mạng lưới **ARIKAYCE.com/support** để xem cách
Chương Trình Hỗ Trợ Arikares có thể giúp quý vị như thế nào

Quý vị cũng có thể tải xuống Mẫu Ghi Danh Arikares
và mang mẫu này đến văn phòng bác sĩ của quý vị

Tiết kiệm và hỗ trợ tài chính

Insmed cam kết cung cấp thuốc ARIKAYCE cho người dùng.

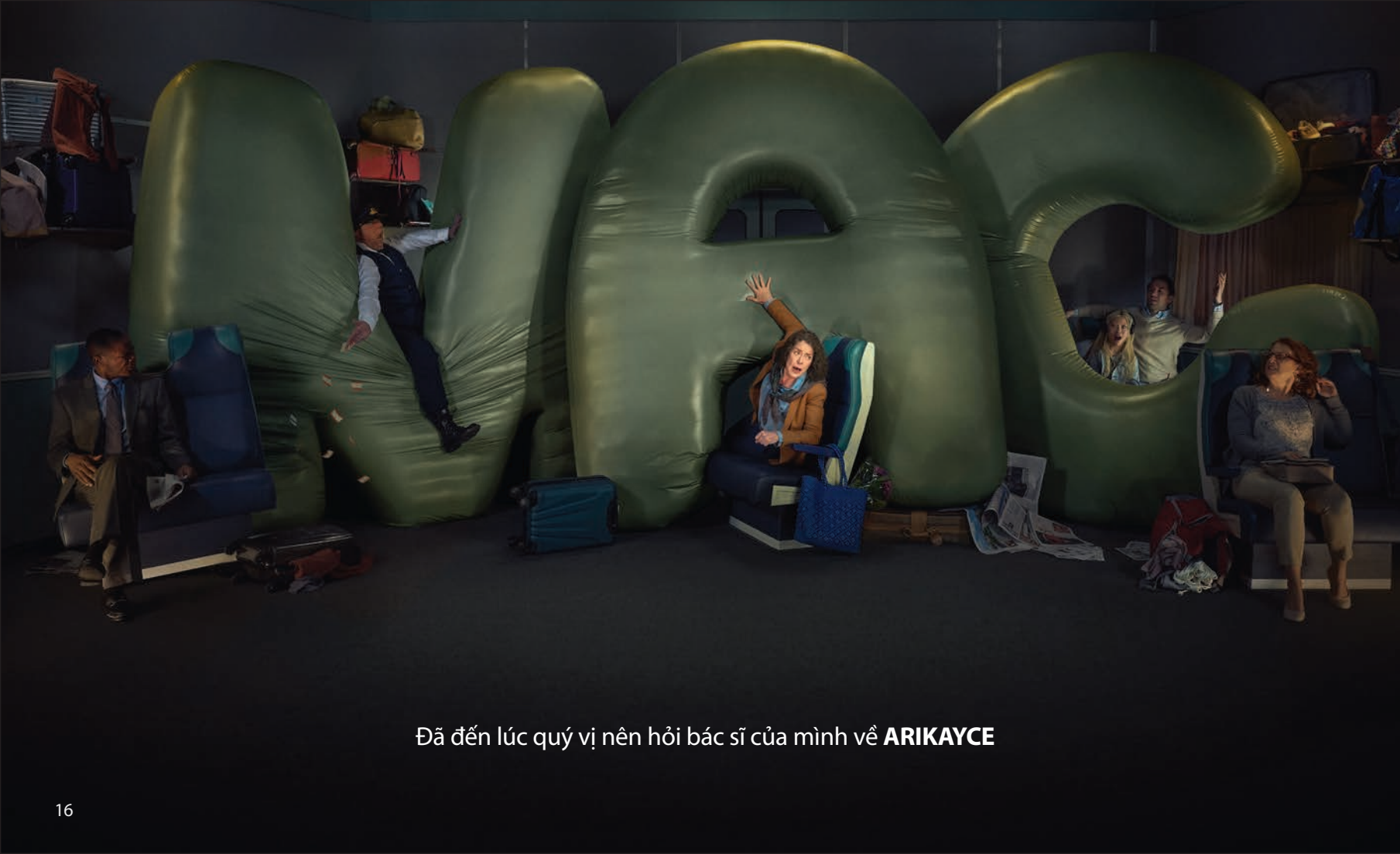
Để tìm hiểu thêm về các lựa chọn tiết kiệm và hỗ trợ tài chính, xin hỏi *Phối Hợp Viên Arikares* theo các số:

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

Quý vị có thể tìm chi tiết về tiết kiệm và hỗ trợ tài chính tại
ARIKAYCE.com/savings

Nhớ hỏi bác sĩ của quý vị về
Chương Trình Hỗ trợ Arikares,
trong suốt mọi giai đoạn
của hành trình chữa trị MAC





Đã đến lúc quý vị nên hỏi bác sĩ của mình về **ARIKAYCE**

Những câu hỏi quan trọng để hỏi bác sĩ của quý vị và chuẩn bị thảo luận về ARIKAYCE

ARIKAYCE hoạt động như thế nào, và nó có phù hợp với tôi không?

Làm thế nào để tôi dùng ARIKAYCE, và dùng bao lâu một lần?

Làm thế nào để biết bệnh của tôi khá hơn?

Chữa trị kéo dài trong bao lâu, và chúng ta theo dõi tiến triển của tôi ra sao?

ARIKAYCE khác với các chữa trị tôi đã trải qua trước đây như thế nào?

Tôi nên biết những phản ứng phụ nào?

Tôi phải làm gì khi bắt đầu bị các phản ứng phụ?

Đây là những câu hỏi mẫu để giúp quý vị bắt đầu trao đổi với bác sĩ. Đây không phải, và cũng không dùng để đánh giá y tế, khám bệnh, cố vấn, khuyến cáo, chẩn đoán, hay chữa trị. Luôn nhớ hỏi bác sĩ để biết tất cả những vấn đề liên quan đến y tế và sức khỏe.


ARIKAYCE[®]
(amikacin liposome
inhalation suspension)

Nhóm Người Giới Hạn

Ghi Chú

This image shows a single sheet of white paper with horizontal blue ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.

Hỏi bác sĩ của quý vị về **ARIKAYCE®** (dung dịch huyền phù hít thể mỡ amikacin)



Xem quý vị có thể làm được gì về bệnh phổi MAC tại **OptionForMAC.com**