

患上鳥型分枝桿菌肺病， 覺得頂住條氣？



批准使用於
有限人口

現在是時候與您的醫生討論 ARIKAYCE

您將在下文找到向醫生發問的重要問題，以準備討論 ARIKAYCE (阿米卡星脂質體懸浮吸入液)。

ARIKAYCE 如何運作，及它是否適合我？_____

我如何服用 ARIKAYCE，及每隔多久服用？_____

我如何知道自己好轉？_____

治療為期多久，及我們如何追蹤進展？_____

ARIKAYCE 與我過去接受的治療有何不同？_____

我應了解哪些副作用？_____

如果我開始遇到副作用，應該怎樣做？_____

以下是幫助您與醫生開始討論的樣本問題。這並不是，也不旨在成為醫療評估、檢查、建議、諮詢、診斷或治療。請務必諮詢您的醫生了解所有醫療或健康相關事宜。

ARIKAYCE 是甚麼？

ARIKAYCE 是首個及唯一獲美國食品藥物管理局 (Food and Drug Administration, FDA) 批准的治療選項，旨在治療鳥型分枝桿菌 (Mycobacterium avium complex, MAC) 肺病，以作為併合抗菌藥物治療計劃的一部分 用於對單獨併合抗菌藥物治療沒有反應的患者。

ARIKAYCE 經 FDA「有限人口」途徑批准使用。這表示美國食品及藥物管理局已批准本藥物用於有限和特定的患者群體，而本藥物的研究可能只解答了關於其安全性和藥效的重點問題。

ARIKAYCE 已於成年患者進行研究。目前尚不清楚 ARIKAYCE 對 18 歲以下的兒童是否安全有效。

重要安全性資訊

ARIKAYCE 會引起嚴重的副作用，包括：

- **肺部過敏性發炎。** 這些呼吸問題可能是肺部過敏性發炎的症狀，常伴隨發燒、喘鳴、咳嗽、呼吸短促和呼吸急促
- **咳血 (咯血)。** 咳血是 ARIKAYCE 的嚴重和常見副作用
- **嚴重的呼吸問題。** 嚴重的呼吸問題可能是支氣管痙攣的症狀。支氣管痙攣是 ARIKAYCE 的嚴重和常見副作用。
支氣管痙攣症狀包括呼吸短促、呼吸困難或難以呼吸、喘鳴、咳嗽或胸悶
- **慢性阻塞性肺病 (COPD) 惡化。** 這是 ARIKAYCE 的嚴重和常見副作用

使用 ARIKAYCE 時，這些副作用可能會變得非常嚴重，需要在醫院接受治療。

請參閱包裝背面的其他重要安全性資訊和完整處方資訊，包括最高風險警示，請瀏覽 ARIKAYCE.com。

重要安全性資訊 (續)

如果您在服用 ARIKAYCE 時有任何這些嚴重的副作用，請立即致電您的健康護理提供者或立即取得醫療協助。您的健康護理提供者可能會要求您在短時間內停用 ARIKAYCE，或完全停止使用 ARIKAYCE。

如果您對任何氨基糖苷類或 ARIKAYCE 中的任何成分過敏，切勿使用 ARIKAYCE。

在使用 ARIKAYCE 之前，請告訴您的健康護理提供者您的所有醫療狀況，包括：

- 有哮喘、COPD、呼吸短促或喘鳴（支氣管痙攣）
- 有人告訴您肺功能欠佳
- 有聽覺問題，如耳鳴或聽力喪失
- 有頭暈或感到房間旋轉
- 有腎臟問題
- 有神經肌肉疾病，如重肌無力症
- 目前懷孕或計劃懷孕。目前尚不清楚 ARIKAYCE 是否會傷害尚未出生的嬰兒。ARIKAYCE 所屬的藥物類別可能與初生嬰兒完全耳聾有關。耳聾會影響雙耳並且無法改變
- 目前母乳餵養或計劃母乳餵養。目前尚未清楚在 ARIKAYCE 內的藥物是否會滲入您的母乳以及是否會傷害您的嬰兒。請與您的健康護理提供者討論在 ARIKAYCE 治療期間餵養嬰兒的最佳方法

告訴健康護理提供者您服用的所有藥物，包括處方藥物和非處方成藥、維生素和草藥補品。

ARIKAYCE 可能會引起嚴重副作用，包括：

- **聽覺喪失或耳鳴（耳毒性）**。耳毒性是 ARIKAYCE 的嚴重常見副作用。如果您有聽覺損失或耳朵聽到噪音，如鈴聲或嘶嘶聲，請立即告訴您的健康護理人員。如果您開始出現平衡或頭暈（眩暈）問題，請告訴健康護理提供者
- **腎臟問題惡化（腎毒性）**。ARIKAYCE 所屬的藥物類別可能導致腎臟問題惡化。您的健康護理提供者可能會在 ARIKAYCE 治療期間進行血液檢查，以檢查您的腎臟功能
- **肌肉無力惡化（神經肌肉阻滯）**。ARIKAYCE 所屬的藥物類別可能導致患有肌肉無力問題的人出現更嚴重的肌肉無力（重肌無力症）

ARIKAYCE 最常見的副作用包括：在服用 ARIKAYCE 劑量期間或之後，特別是在開始治療後的第一個月內聲音改變和聲音嘶啞（發聲障礙）、喉嚨痛、腹瀉、肌肉疼痛、噁心、疲倦（疲勞）、發燒、嘔吐、頭痛、體重減輕、痰液增多、皮疹、胸部不適或咳嗽。

這些並非 ARIKAYCE 可能會引起的所有副作用。請致電您的醫生或藥劑師，取得有關副作用的醫療建議。您可以透過 1-800-FDA-1088 或 www.fda.gov/medwatch 向美國食品及藥物管理局報告副作用。

請參閱包裝正面的其他重要安全性資訊和完整處方資訊，包括最高風險警示，請瀏覽 ARIKAYCE.com。



© 2019 Insmed Incorporated. 版權所有。Insmed 和 ARIKAYCE 是 Insmed Incorporated 的商標。PP-ARIK-US-00682

