

Arikares 支持計劃註冊表 單和處方 (Rx)

Arikares®



有疑問嗎？

電話：1-833-ARIKARE (1-833-274-5273)

備用電話：1-973-437-2376

若要開始，請提交此表單的所有頁面，方法為傳真：

1-800-604-6027 或 電子郵件：enrollment@arikares.com

請填寫第 1 頁和第 3 頁的所有欄位，以避免任何延誤，並附加您的保險卡兩面的掃描副本（標有星號 [*] 的欄位為必填／必要）。

患者資訊

*患者名字：_____ *患者姓氏：_____ *中間名首字母：_____

*出生日期：_____ *性別： 男 女 SSN 後 4 碼：_____

*送貨地址：_____ *城市：_____

*州：_____ *郵遞區號：_____ *住家電話：_____ *手機：_____

電子郵件：_____

適用的聯絡方式：（請勾選所有適用的方式） 住宅 行動電話 電子郵件 簡訊

首選聯絡時間： 早上 下午 晚上

首選聯絡語言： 英語 西班牙語 其他：_____

授權的備用聯絡人：_____

備用聯絡電話：_____ 與患者的關係：_____

處方保險資訊（請發送您的保險卡副本）

*處方承保計劃名稱：_____

受益人／持卡人：_____ 與持卡人的關係：_____

*主要 Rx 保險 ID 編號：_____ *群組編號：_____

*BIN：_____ *PCN：_____ *電話：_____

*主要 Rx 計劃類型： 私人／商業 Medicare D 部分 Medicaid TRICARE 其他

次要 Rx 計劃名稱：_____

受益人／持卡人：_____ 與持卡人的關係：_____

次要 Rx 保險 ID 編號：_____ 群組編號：_____

BIN：_____ PCN：_____ 電話：_____

次要 Rx 計劃類型： 私人／商業 Medicare D 部分 Medicaid TRICARE 其他

患者沒有保險

患者授權簽名

資訊揭露 – 我已閱讀並理解第 2 頁的患者授權，並且我同意允許按照授權中的說明使用和分享我的資訊（如同患者授權所定義）。

*患者簽名：_____ *日期：_____

計劃註冊 – 於下方簽名表示我同意註冊 Arikares 支持計劃，並確認此表單「患者資訊」部分中的資訊正確且完整。

*患者簽名：_____ *日期：_____

請參閱第 4 頁的 ARIKAYCE 適應症和重要安全資訊，包括黑框警語。請參閱隨附的完整處方資訊。

© 2020 Insmmed Incorporated. 保留所有權利。Insmmed、ARIKAYCE 和 Arikares 是 Insmmed Incorporated 的商標。所有其他商標屬於其各自所有者的財產。PP-ARIK-US-01001


ARIKAYCE®
(amikacin 脂質體吸入懸浮液)
590 mg/8.4 mL

限定族群

在第 1 頁簽署患者授權欄，即表示我授權我的醫療服務提供者（包括我使用的藥局）和我的健康保險計劃將我的個人資訊，包括有關我的資訊（例如我的姓名、地址）和我的健康狀況，包括我的財務狀況、保險、處方、藥局配藥／索賠和醫療狀況（「我的資訊」），揭露給 Insmmed (ARIKAYCE® [amikacin 脂質體吸入懸浮液] 的製造商) 及其關聯公司、代理人 and 承包商，包括 Insmmed Arikares® 支持計劃的管理員、分發 Insmmed 產品的藥局，以及協助 Insmmed 管理 Arikares 計劃的任何其他個人或實體（統稱為「Insmmed Arikares 團隊」），用於下列目的：

1. 調查、驗證並確定我的 ARIKAYCE 保險承保
2. 提供財務援助和支持，以協助按照我的主治醫師處方取得 ARIKAYCE 和 Lamira® 系統
3. 協助自願培訓課程，以教育有關裝置使用和成功開始治療的知識
4. 確定我在其他援助計劃方面的初始及後續資格
5. 以電話、郵件、電子郵件（如果已提供我的電子郵件位址）、手機或簡訊（如果已提供我的手機號碼）與我聯絡，以取得進一步的資訊、討論申請流程、管理本計劃、評估治療進展和／或該計劃的有效性，以及進行市場研究
6. 為了 Insmmed 進行持續改進的內部業務目的，包括持續的品質管制
7. 幫助確保我的申請資料準確且完整
8. 向我發送與鳥型分枝桿菌複合群 (*Mycobacterium avium* complex, MAC) 肺部疾病和／或 ARIKAYCE 有關的行銷資訊、優惠和教育材料

我瞭解我的藥局提供者可能會從 Insmmed 獲得報酬，以換取所提供的健康資訊和／或向我提供的任何治療支持服務。我也瞭解，一旦已根據本授權揭露我的資訊，聯邦隱私法律可能不再能保護該資訊，並且該資訊可能會被進一步揭露。我明確授權 Insmmed 團隊基於上列目的使用和揭露我的資訊。我還進一步瞭解，如果我拒絕簽署此授權，將不會影響我獲得醫療服務提供者所提供之健康計劃福利和治療的資格，但是我將無法獲得 Arikares 支持計劃所提供的教育和服務。我瞭解我可以隨時致電 **1-833-274-5273** 撤銷此授權（備用電話 1-973-437-2376）或寫信給 Insmmed Incorporated，收件人：Arikares, 700 U.S. 202/206, Bridgewater, NJ 08807。如果我確實撤銷了此授權，則 Insmmed Arikares 團隊此後將停止存取、使用和揭露我的資訊，但是先前依據本授權進行的使用和揭露不會被視為無效。該授權自第 1 頁上的我的計劃註冊簽名之日起十 (10) 年後失效，除非適用的州法律有明確規定或要求將其縮短。我瞭解簽署後我有權獲得本授權的副本。

請參閱第 4 頁的 ARIKAYCE 適應症和重要安全資訊，包括黑框警語。

請參閱隨附的完整處方資訊。



Arikares 支持計劃註冊表 單和處方 (Rx)

Arikares®

若要開始，請提交此表單的所有頁面，方法為傳真：
1-800-604-6027 或 電子郵件：enrollment@arikares.com

請填寫第 1 頁和第 3 頁的所有欄位，以避免任何延誤，並附加您的保險
卡兩面的掃描副本（標有星號 [*] 的欄位為必填/必要）。



有疑問嗎？

電話：1-833-ARIKARE (1-833-274-5273)
備用電話：1-973-437-2376

醫療保健專業人員和處方資訊

*開立處方者名字：_____ *開立處方者姓氏：_____

*執業地點名稱：_____ 專科：_____

*地址：_____ *城市：_____ *州：_____ *郵遞區號：_____

*電話：_____ *傳真：_____ *NPI 編號：_____

辦公室聯絡人姓名：_____ 辦公室聯絡人電話：_____

辦公室聯絡人電子郵件：_____

如適用，請在專科藥局偏好中勾選適當的方框：

- 沒有偏好 Maxor Specialty (IV Solutions/Pharmaceutical Specialties) 專科藥局
 Kroger Specialty Pharmacy 專科藥局 Orsini Specialty Pharmacy 專科藥局 PANTHERx Specialty Pharmacy 專科藥局

Rx

官方處方資訊

*患者名字：_____ *患者姓氏：_____ *出生日期：_____

*產品： ARIKAYCE® (amikacin 脂質體吸入懸浮液) *數量： 28 天份藥量：28 小瓶裝 (28 小瓶藥物、4 個氣霧噴頭和 1 個手持器)
(第一批貨物包括 Lamira® 系統)

*用藥資訊： 每日一次 590 mg/8.4 mL *續配次數：_____

紐約開立處方者，請在紐約州原始處方空白表上提交處方。開立處方者應採用其所在州的專屬表單、傳真文字等。違反州專屬要求可能導致向開立處方者聯絡。

*允許替代？ 是 否

開立處方者認證

我證明上述療法在醫學上是必要的，而且據我所知，所提供的資訊準確無誤。我證明我是給前述患者開立 ARIKAYCE 的開立處方者，並且我已向患者說明 Arikares 支持計劃。我授權 Arikares 支持計劃基於將此份處方傳送到適當藥局的目的，代表我行事。

*開立處方者簽名：_____ *日期：_____

不接受蓋章的簽名

特別指示：_____

請參閱第 4 頁的 ARIKAYCE 適應症和重要安全資訊，包括黑框警語。請參閱隨附的完整處方資訊。

適應症

限定族群：ARIKAYCE® 適合在治療選項有限或沒有替代治療選項的成人中，用於治療鳥型分枝桿菌複合群 (*Mycobacterium avium* complex, MAC) 肺部疾病，在至少連續 6 個月接受多藥背景療法後未達到痰培養陰性狀態的患者中，作為合併抗菌藥物療程的一部分。由於目前對 ARIKAYCE 只獲得有限的臨床安全性和有效性資料，因此請將 ARIKAYCE 保留用於治療選項有限或沒有其他治療選項的成人。本藥物專供有限且特定的患者族群使用。

本適應症由於在第 6 個月時達到痰培養陰轉（定義為每月痰培養連續 3 次陰性），故透過加速審核而獲准。臨床益處尚未確立。本適應症後續能否獲得核准，可能取決於確認性試驗中對臨床益處的驗證與描述。

使用限制：ARIKAYCE 只曾在罹患難治性 MAC 肺部疾病的患者中進行試驗，其定義為在至少連續 6 個月接受多藥背景療法後未達到痰培養陰性狀態的患者。對於非難治性 MAC 肺部疾病的患者，不建議使用 ARIKAYCE。

重要安全資訊

警語：呼吸不良反應增加的風險 ARIKAYCE 曾伴隨呼吸不良反應風險的增加，包括過敏性非感染性肺炎、咳血、支氣管痙攣和潛在的肺部疾病加重，在部分案例中曾導致患者住院。

在臨床試驗中使用 ARIKAYCE 時曾通報發生 **過敏性非感染性肺炎**。與只接受背景療法治療的患者 (0%) 相比，接受 ARIKAYCE 加背景療法治療的患者發生過敏性非感染性肺炎（報告為過敏性肺炎、非感染性肺炎、間質性肺病、對 ARIKAYCE 的過敏反應）的發生率較高 (3.1%)。大多數過敏性非感染性肺炎患者中止了 ARIKAYCE 的治療，並接受皮質類固醇的治療。如果發生過敏性非感染性肺炎，請停用 ARIKAYCE 並於醫學上適當時對患者做處置。

在臨床試驗中使用 ARIKAYCE 時曾通報發生 **咳血**。與只接受背景療法治療的患者 (12.5%) 相比，接受 ARIKAYCE 加背景療法治療的患者咳血的發生率較高 (17.9%)。如果發生咳血，請於醫學上適當時對患者做處置。

在臨床試驗中使用 ARIKAYCE 時曾通報發生 **支氣管痙攣**。與只接受背景療法治療的患者 (10.7 %) 相比，接受 ARIKAYCE 加背景療法治療的患者發生支氣管痙攣（報告為氣喘、支氣管過度反應、支氣管痙攣、呼吸困難、運動性呼吸困難、吐氣期較長、喉嚨緊、喘鳴）的發生率較高 (28.7%)。如果在使用 ARIKAYCE 期間發生支氣管痙攣，請在醫學上適當時治療患者。

在臨床試驗中使用 ARIKAYCE 時曾通報發生 **潛在肺部疾病加重**。與只接受背景療法治療的患者 (9.8%) 相比，接受 ARIKAYCE 加背景療法治療的患者潛在的肺部疾病加重（報告為慢性阻塞性肺病 (chronic obstructive pulmonary disease, COPD)、感染性 COPD 加重、感染性支氣管擴張加重）的發生率較高 (14.8%)。如果在使用 ARIKAYCE 期間發生潛在的肺部疾病加重，請在醫學上適當時治療患者。

過敏性休克與過敏反應：據報導，曾有使用 ARIKAYCE 的患者發生嚴重且可能危及生命的過敏反應，包括過敏性休克。徵象和症狀包括皮膚和粘膜組織過敏反應的急性發作（蕁麻疹、搔癢、潮紅、嘴唇／舌頭／懸雍垂腫脹）、呼吸困難（呼吸急促、喘鳴、嘔鳴、咳嗽）、胃腸症狀（噁心、嘔吐、腹瀉、腹

部絞痛），以及過敏性休克的心血管徵象和症狀（心搏過速、低血壓、暈厥、失禁、眩暈）。在開始使用 ARIKAYCE 進行治療之前，請評估先前對氨基糖苷類藥物的過敏反應。如果發生過敏性休克或過敏反應，請停用 ARIKAYCE 並開始採取適當的支持性措施。

在臨床試驗中使用 ARIKAYCE 時曾通報發生 **耳毒性**。與只接受背景療法治療的患者 (9.8%) 相比，接受 ARIKAYCE 加背景療法治療的患者耳毒性（包括耳聾、頭暈、暈厥前期症狀、耳鳴和眩暈）的發生率較高 (17 %)。這主要是由耳鳴引起的（ARIKAYCE 加背景療法組為 7.6%，單用背景療法組為 0.9%）和頭暈（ARIKAYCE 加背景療法組為 6.3%，單用背景療法組為 2.7%）。於 ARIKAYCE 治療期間請密切監測已知或懷疑有聽覺或前庭功能障礙的患者。如果發生耳毒性，請在醫學上適當時對患者做處置，包括可能停用 ARIKAYCE。

在對 MAC 肺部疾病患者進行的 ARIKAYCE 臨床試驗期間曾觀察到 **腎毒性**，但發生率沒有比單用背景療法的組別高。腎毒性曾在服用氨基糖苷類藥物時出現。處方 ARIKAYCE 時可能需要對已知或懷疑腎功能不全的患者密切監測。

神經肌肉阻滯：神經肌肉疾病患者未被納入 ARIKAYCE 臨床試驗中。已知或疑似神經肌肉疾病（例如重症肌無力）的患者應予以密切監測，因為氨基糖苷類藥物可能藉由阻斷神經肌肉交界處乙醯膽鹼的釋放，而加重肌肉無力。

胚胎-胎兒毒性：向孕婦投藥時，氨基糖苷類藥物可造成胎兒傷害。氨基糖苷類藥物（包括 ARIKAYCE）可能在子宮內暴露於此藥物的兒科患者中伴隨完全、不可逆性雙側先天性耳聾。應向懷孕期間使用 ARIKAYCE 或在使用 ARIKAYCE 時受孕的患者，告知對胎兒的潛在危害。

禁忌症：ARIKAYCE 禁用於已知對任何氨基糖苷類藥物過敏的患者。

最常見的不良反應：在試驗 1 中，與單用背景療法的患者相比，使用 ARIKAYCE 加背景療法的患者中發生率 ≥5% 的最常見不良反應為發音困難 (47% 對 1%)、咳嗽 (39% 對 17%)、支氣管痙攣 (29% 對 11%)、咳血 (18% 對 13%)、耳毒性 (17% 對 10%)、上呼吸道刺激 (17% 對 2%)、肌肉骨骼疼痛 (17% 對 8%)、疲勞和虛弱 (16% 對 10%)、潛在的肺部疾病加重 (15% 對 10%)、腹瀉 (13% 對 5%)、噁心 (12% 對 4%)、肺炎 (10% 對 8%)、頭痛 (10% 對 5%)、發熱 (7% 對 5%)、嘔吐 (7% 對 4%)、皮疹 (6% 對 2%)、體重減輕 (6% 對 1%)、痰液變化 (5% 對 1%) 和胸部不適 (5% 對 3%)。

藥物交互作用：請避免將 ARIKAYCE 與神經毒性、腎毒性和耳毒性相關藥物同時使用。某些利尿劑可藉由改變血清和組織中氨基糖苷類藥物的濃度，使得氨基糖苷類藥物的毒性增強。請避免在使用 ethacrynic acid、furosemide、尿素或靜脈輸注甘露醇時，同時使用 ARIKAYCE。

過量：尚未發現與 ARIKAYCE 過量特別有關的不良反應。急性毒性應以立即停用 ARIKAYCE 的方式治療，並應進行基準期腎功能檢測。血液透析可能有助於從體內清除 amikacin。在所有懷疑過量的案例中，醫師應聯絡區域毒物管制中心 (Regional Poison Control Center) 以獲取關於有效治療方式的資訊。

