

Fòm Enskripsyon ak Preskripsyon (Rx) Pwogram Sipò Arikares

Paj 1 sou 4

Arikares®

Pou kòmanse, soumèt tout paj yo ki nan fòm sa nan

Faks: 1-800-604-6027 **oswa Imèl:** enrollment@arikares.com

Tanpri ranpli tout espas yo nan paj 1 ak 3 pou anpeche nenpòt reta epi mete kopi eskane toulède bò kat asirans ou an (espas yo ki gen yon etwal [*] obligatwa/egzijib).



Kesyon?

Telefòn: **1-833-ARIKARE** (1-833-274-5273)

Lòt Telefòn: 1-973-437-2376

ENFÒMASYON SOU PASYAN

*Prenon Pasyan an: _____ *Non fanmi Pasyan an: _____ *Dezyèm prenon: _____

*Dat NESANS: _____ *Sèks: Gason Fi 4 dènye chif SSN: _____

*Adrès Livrezon: _____ *Vil: _____

*Eta: _____ *KÒD LAPÒS: _____ *Telefòn Kay: _____ *Telefòn Selilè: _____

Imèl: _____

Metòd Kontak ki Aplikab (yo): (tcheke tout sa ki aplike) Lakay Selilè Imèl Tèks

Lè Prefere pou Kontakte w: Maten Apremidi Aswè

Lang Prefere pou Kontakte w: Anglè Panyòl Lòt: _____

Lòt Kontak ki Otorize: _____

Lòt Telefòn Kontak: _____ Relasyon ak Pasyan an: _____

Enfòmasyon sou Asirans Preskripsyon (Tanpri Voye Yon Kopi kat Asirans Ou)

*Non Plan Kouvèti Preskripsyon an: _____

Benefisyè/Moun ki sou kat la: _____ Relasyon avèk Moun ki sou kat la: _____

*#ID Asirans Rx Prensipal: _____ *# Gwoup: _____

*BIN: _____ *PCN: _____ *Telefòn: _____

*Tip Plan Rx Prensipal: Prive/Komèsyal Pati D Medicare Medicaid TRICARE Lòt

Non Dezyèm Plan Rx: _____

Benefisyè/Moun ki sou kat la: _____ Relasyon avèk Moun ki sou kat la: _____

ID Dezyèm Asirans Rx: _____ # Gwoup: _____

BIN: _____ PCN: _____ Telefòn: _____

Tip Dezyèm Plan Rx: Prive/Komèsyal Pati D Medicare Medicaid TRICARE Lòt

Pasyan an Pa Gen Asirans

Otorizasyon Siyati Pasyan

Mwen te egzamine epi konprann fòm sa a.

Divilgasyon Enfòmasyon – Mwen te li epi konprann Otorizasyon Pasyan an nan paj 2 a, epi mwen dakò pou pèmèt yo itilize Enfòmasyon Mwen (jan li defini nan Otorizasyon Pasyan an) epi pataje li jan li dekri nan Otorizasyon an.

*Siyati Pasyan: _____ *Dat: _____

Enskripsyon nan Pwogram – Lè mwen siyen anba a, mwen dakò pou enskri nan Pwogram Sipò Arikares la epi mwen verifye ke enfòmasyon ki nan seksyon “Enfòmasyon sou Pasyan” ki nan fòm sa kòrèk epi konplè.

*Siyati Pasyan: _____ *Dat: _____

Tanpri gade Endikasyon ak Enfòmasyon Enpòtan sou Sekirite pou ARIKAYCE, ansanm ak Avètisman Ankadre ki nan paj 4 la. Tanpri gade Enfòmasyon sou Preskripsyon konplè ki vini ansanm avèk li a.

© 2020 Insmmed Incorporated. Tout Dwa Rezève. Insmmed, ARIKAYCE, ak Arikares se mak komèsyal Insmmed Incorporated yo ye. Tout lòt mak komèsyal yo se pwopriyete chak pwopriyete yo apa. PP-ARIK-US-01150 12/2020

ARIKAYCE®
(amikacin liposome
inhalation suspension)
590 mg/8.4 mL

**Popilasyon
Limite***

Lè mwen siyen blòk Otorizasyon Pasyan nan paj 1 an, mwen otorize founisè swen sante mwen yo, sa gen ladan famasi mwen itilize yo, ak plan asirans sante mwen (yo) pou divilge enfòmasyon pèsònèl mwen, ki gen ladan enfòmasyon sou mwen (pa egzanp, non ak adrès mwen) ak sante mwen, sa gen ladan finans mwen, asirans, preskripsyon, egzekisyon/reklamasyon famasi yo, avèk pwoblèm medikal mwen (“Enfòmasyon Mwen”) bay Insméd (fabrikan ARIKAYCE®[amikacin liposome inhalation suspension]) avèk asosye li yo, ajan, kontraktè li yo ki gen ladan l administratè *Pwogram Sipò Arikares*® yo, famasi yo k ap distribye pwodui Insméd yo ak tout lòt moun oswa antite k ap asiste Insméd nan administrasyon *Pwogram Arikares* (ansanm, “Ekip Arikares Insméd” lan), pou rezon yo ki site anba a:

1. Pou envestige, verifye, epi pou detèmine kouvèti asirans mwen pou ARIKAYCE
2. Pou bay èd finansye, avèk sipò pou fasilite aksè nan ARIKAYCE avèk Sistèm Lamira® a jan doktè k ap trete mwen preskri li a
3. Pou fasilite yon sesyon fòmasyon volontè pou edike sou itilizasyon aparèy ak kòmansman tretman avèk sikse
4. Pou detèmine kalifikasyon inisyal ak kontinyèl mwen pou lòt pwogram èd yo
5. Pou kontakte mwen pa telefòn, lapòs, imèl (si mwen te bay adrès imèl mwen), telefòn selilè, oswa mesaj tèks (si mwen te bay telefòn selilè mwen) pou mande plis enfòmasyon, diskite sou pwosesis aplikasyon an, administre *Pwogram* lan, evalye pwogrè tretman ak/oswa efikasite *Pwogram* lan, avèk pou fè rechèch sou mache a
6. Pou objektif biznis entèn Insméd pou kontinye amelyorasyon, tankou kontwòl kalite kontinyèl
7. Pou ede asire ke aplikasyon mwen yo presi ak konplè
8. Pou voye enfòmasyon sou piblisite ban mwen, òf, ak materyèl edikatif ki gen rapò ak MAC (*Mycobacterium avium* complex) maladi poumon avèk/oswa ARIKAYCE

Mwen konprann founisè famasi mwen an ka resevwa peman nan men Insméd an echanj pou enfòmasyon sou sante yo bay ak / oswa pou nenpòt ki sèvis sipò terapi yo ban mwen. Mwen konprann tou yon fwa enfòmasyon mwen yo te divilge dapre Otorizasyon sa a, lwa federal sou vi prive yo gen dwa pa pwoteje yo ankò epitou yo ka sijè a plis divilgasyon pi devan. Mwen otorize prezizeman pou Ekip Insméd la itilize epi divilge Enfòmasyon Mwen pou objektif yo ki site anlè a. Anplis, mwen konprann si mwen refize siyen Otorizasyon sa a, sa p ap afekte kalifikasyon mwen pou avantaj plan sante yo ak tretman nan men founisè swen sante mwen, men mwen p ap gen aksè nan edikasyon ak sèvis yo ki disponib atravè *Pwogram Sipò Arikares* la. Mwen konprann mwen ka revoke Otorizasyon sa a nenpòt ki lè si mwen rele **1-833-274-5273** (lòt telefòn 1-973-437-2376) oswa ekri Insméd Incorporated, Attn: Arikares, 700 US Highway 202/206, Bridgewater, NJ 08807. Si mwen revoke Otorizasyon sa, Ekip Insméd *Arikares* pral sispann gen aksè, itilize epi divilge Enfòmasyon Mwen apre sa, men itilizasyon ak divilgasyon yo ki te fèt anvan yo anrapò ak Otorizasyon an p ap jije invalid. Otorizasyon sa a ap ekspire dizan (10) apati dat siyati Enskripsyon *Pwogram* mwen an nan paj 1, amwenske lalwa ki aplikab nan Eta a endike oswa oblige yon tan ki pi kout. Mwen konprann mwen gen dwa a yon kopi Otorizasyon sa a yon fwa li siyen.

Tanpri gade Endikasyon ak Enfòmasyon Enpòtan sou Sekirite pou ARIKAYCE, ansanm ak Avètisman Ankadre ki nan paj 4 la. Tanpri gade Enfòmasyon sou Preskripsyon konplè ki vini ansanm avèk li a.

Fòm Enskripsyon ak Preskripsyon (Rx) Pwogram Sipò Arikares

Paj 3 sou 4

Arikares®

Pou kòmanse, soumèt tout paj yo ki nan fòm sa nan

Faks: 1-800-604-6027 oswa **Imèl: enrollment@arikares.com**

Tanpri ranpli tout espas yo nan paj 1 ak 3 pou anpeche nenpòt reta epi mete kopi eskane toulède bò kat asirans ou an (espas yo ki gen yon etwal [*] obligatwa/egzijib).



Kesyon?

Telefòn: **1-833-ARIKARE** (1-833-274-5273)

Lòt Telefòn: 1-973-437-2376

ENFÒMASYON PWOFEYONÈL SWEN SANTE AK SOU PRESKRIPSYON

*Prenon moun ki Preskri a: _____ *Non fanmi moun ki Preskri a: _____

*Non Klinik la: _____ Espesyalite: _____

*Adrès: _____ *Vil: _____ *Eta: _____ *KÒD LAPÒS: _____

*Telefòn: _____ *Faks: _____ *NPI #: _____

Non Kontak Biwo a: _____ Telefòn Kontak Biwo a: _____

Imèl Kontak Biwo a: _____

Si sa Aplikab, Tcheke Bwat Apwopriye pou Preferans Espesyalite Famasi:

- Pa Genyen Preferans Maxor Specialty (IV Solutions/Pharmaceutical Specialties)
 Kroger Specialty Pharmacy Orsini Specialty Pharmacy PANTHERx Specialty Pharmacy

Rx

Enfòmasyon Ofisyèl sou Preskripsyon

*Prenon Pasyon an: _____ *Non fanmi Pasyon an: _____ *DAT NESANS: _____

*Pwodui: ARIKAYCE® (amikacin liposome inhalation suspension) *Kantite: Pwovizyon 28 Jou: 28-Vial Pack (28 Flakon Medikaman, 4 Tèt Ayerosòl, ak 1 Konbine)

*Enfòmasyon sou Dozaj: Yon Fwa Pa Jou 590 mg/8.4 mL (Prenye Livrezon Gen Ladan li Sistèm Lamira® an)

*Kantite Renouvèlman: _____

Moun ki preskri nan Nouyòk yo, tanpri soumèt preskripsyon sou yon preskripsyon orijinal Eta New York ki vid. Moun ki Preskri a dwe respekte fòm pou Eta li a preziman, langaj faks la elatriye. Non-konfòmite avèk egzijans presi Eta a ka lakòz yo kontakte moun ki preskri a.

***Èske yo pèmèt Sibstitisyon?** Wi Non

Sètifikasyon Moun ki Preskri a

Mwen sètifye terapi ki anwo a nesesè sou plan medikal epi enfòmasyon ki bay yo egzat dapre pi bon konesans mwen. Mwen sètifye mwen se moun ki preskri ARIKAYCE bay pasyan ki idantifye anvan an epi mwen te bay pasyan an yon deskripsyon sou Pwogram Sipò Arikares. Mwen otorize Pwogram Sipò Arikares pou aji nan non mwen pou transmèt preskripsyon sa a nan famasi ki apwopriye a.

***Siyati Moun ki Preskri a:** _____ ***Dat:** _____
Yo pa aksepte siyati ak so

Enstriksyon Espesyal: _____

Tanpri gade Endikasyon ak Enfòmasyon Enpòtan sou Sekirite pou ARIKAYCE, ansanm ak Avètisman Ankadre ki nan paj 4 la. Tanpri gade Enfòmasyon sou Preskripsyon konplè ki vini ansanm avèk li a.

© 2020 Insmmed Incorporated. Tout Dwa Rezève. Insmmed, ARIKAYCE, ak Arikares se mak komèsyal Insmmed Incorporated yo ye. Tout lòt mak komèsyal yo se pwopriyete chak pwopriyete yo apa. PP-ARIK-US-01150 12/2020

**ARIKAYCE®**
(amikacin liposome inhalation suspension)
590 mg/8.4 mL

Popilasyon Limite*

POPILASYON LIMITE: ARIKAYCE® endike kay adilt yo, ki genyen limit oswa pa genyen lòt opsyon altènatif pou tretman, pou tretman *Mycobacterium avium* complex (MAC) maladi poumon kòm pati nan yon konbinezon rejim medikaman anti-bakteryen kay pasyan ki pa genyen kilti krache negatif apre omwen 6 mwa youn dèyè lòt nan yon tretman plizyè medikaman pou detwi kòz maladi an. Kòm se sèlman done limite ki disponib kounye a sou sekirite ak efikasite klinik pou ARIKAYCE, rezève ARIKAYCE pou itilizasyon kay adilt ki gen opsyon tretman limite oswa ki pa gen lòt opsyon tretman. Medikaman sa endike pou itilize nan yon popilasyon pasyan ki limite epi ki byen presi.

Endikasyon sa a apwouve anba apwobasyon akselere ki baze sou akonplisman konvèsyon kilti krache (defini kòm 3 kilti krache negatif youn apre lòt chak mwa) rive 6yèm Mwa a. Yo poko etabli avantaj klinik yo. Apwobasyon kontinyèl pou endikasyon sa a ka depann sou verifikasyon ak deskripsyon avantaj klinik nan esè konfirmasyon yo.

Limit nan Itilizasyon: Yo te sèlman etidye ARIKAYCE kay pasyan ki gen maladi poumon refraktè MAC defini kòm pasyan ki pa te rive gen kilti krache negatif apre omwen 6 mwa youn dèyè lòt nan yon tretman plizyè medikaman pou detwi kòz maladi an. Itilizasyon ARIKAYCE pa rekòmande kay pasyan ki gen maladi poumon MAC ki pa-refraktè.

ENFÒMASYON ENPÒTAN SOU SEKIRITE

AVÈTISMAN: RIKS POU OGMANTE REYAKSYON RESPIRATWA NEGATIF ARIKAYCE asosye avèk yon ogmantasyon risk pou reyaksyon respiratwa negatif tankou, nemopati ipèsansiblite, emoptizi, kontraksyon bwonch ak agravasyon maladi pilmonè alabaz ki te lakòz ospitalizasyon nan kèk ka.

Yo te rapòte **Nemopati ipèsansiblite** nan itilizasyon ARIKAYCE nan esè klinik yo. Yo te rapòte nemopati ipèsansiblite (rapòte kòm alveylit alèjik, nemopati, maladi entèstisyèl nan poumon, reyaksyon alèjik nan ARIKAYCE) nan yon frekans ki pi wo kay pasyan ki trete ak ARIKAYCE plis tretman pou detwi kòz maladi a (3.1%) konpare ak pasyan ki te trete ak yon tretman pou detwi kòz maladi a pou kont li (0%). Pifò pasyan ki gen nemopati ipèsansiblite te sispann tretman avèk ARIKAYCE epi yo te resevwa tretman ak kòtikostewoyid. Si nemopati ipèsansiblite ta rive, sispann ARIKAYCE epi trete pasyan yo yon fason medikal ki apwopriye.

Yo te rapòte **Emoptizi** nan itilizasyon ARIKAYCE nan esè klinik yo. Yo te rapòte Emoptizi nan yon frekans ki pi wo kay pasyan ki trete ak ARIKAYCE plis tretman pou detwi kòz maladi a (17.9%) konpare ak pasyan ki te trete ak yon tretman pou detwi kòz maladi a pou kont li (12.5%). Si emoptizi ta rive, trete pasyan yo yon fason medikal ki apwopriye.

Yo te rapòte **Kontraksyon Bwonch** nan itilizasyon ARIKAYCE nan esè klinik yo. Yo te rapòte kontraksyon bwonch (rapòte kòm opresyon, ipèreyaktivite bwonchik, kontraksyon bwonch, disne, disne efò, ekspirasyon pwolonje, gòj sere, respirasyon siflan) nan yon frekans ki pi wo kay pasyan ki trete ak ARIKAYCE plis tretman pou detwi kòz maladi a (28.7%) konpare ak pasyan ki te trete ak yon tretman pou detwi kòz maladi a pou kont li (10.7%). Si kontraksyon bwonch ta rive pandan itilizasyon ARIKAYCE, trete pasyan yo yon fason medikal ki apwopriye.

Yo te rapòte **agravasyon maladi pilmonè alabaz** avèk itilizasyon ARIKAYCE pandan esè klinik yo. Yo te rapòte agravasyon maladi poumon alabaz (maladi pilmonè obstriktif kwonik (Chronic Obstructive Pulmonary Disease, COPD), agravasyon enfeksyon COPD, agravasyon enfeksyon dilatasyon bwonch) nan yon frekans ki pi wo kay pasyan ki trete ak ARIKAYCE plis tretman pou detwi kòz maladi a (14.8%) konpare ak pasyan ki te trete ak yon tretman pou detwi kòz maladi a pou kont li (9.8%). Si agravasyon maladi pilmonè alabaz ta rive pandan itilizasyon ARIKAYCE, trete pasyan yo yon fason medikal ki apwopriye.

Reyaksyon Anafilaksi ak Reyaksyon Ipèsansiblite: Yo te rapòte reyaksyon ipèsansiblite grav epi ki ka mete lavi an danje, sa gen ladan anafilaksi kay pasyan yo k ap pran ARIKAYCE. Siy ak sentòm yo gen ladan kòmansman reyaksyon ipèsansiblite toudenkou nan po ak sou tisi mizek (itikè, gratezon, kò ki vin tou wouj, anflamasyon nan pou bouch/lang/lalwèt), difikilte pou respire (souf kout, respirasyon siflan, tous), sentòm gastwo-entestinal (kèple, vomisman, dyare, doule kranch nan vant), ak siy ak sentòm kadyovaskilè anafilaksi (takikadi, tansyon ki ba, senkòp, enkontinans, vètij). Anvan kòmansman terapi avèk ARIKAYCE, evalye si gen te gen reyaksyon ipèsansiblite anvan ak aminoglikozid. Si reyaksyon anafilaksi oswa reyaksyon ipèsansiblite ta rive, sispann itilizasyon ARIKAYCE epi mete mezi sipò ki apwopriye.

Yo te rapòte **Ototoksisite** avèk itilizasyon ARIKAYCE pandan esè klinik yo. Yo te rapòte oto-toksisite (ki gen ladan vin soud, toudisman, pre-senkòp, tinnitus, ak vètij) nan yon frekans ki pi wo kay pasyan ki trete ak ARIKAYCE plis tretman pou detwi kòz maladi a (17%) konpare ak pasyan ki te trete ak yon tretman pou detwi kòz maladi a pou kont li (9.8%). Se tinnitus la ki te sitou lakòz sa (7.6% nan ARIKAYCE plis medikaman pou detwi kòz maladi parapò ak 0.9% nan gwoup tretman pou kont li) ak vètij (6.3% nan ARIKAYCE plis medikaman pou detwi kòz maladi parapò ak 2.7% nan gwoup tretman pou kont li). Siveye de prè pasyan yo konnen oswa yo sispèk ki gen move fonksyonman oditif oswa vestibilè pandan tretman avèk ARIKAYCE. Si oto-toksisite ta rive, trete pasyan an yon fason medikal ki apwopriye, sa gen ladan pwobableman sispann ARIKAYCE.

Yo te obsève **Nefwo-toksisite** pandan esè klinik yo avèk ARIKAYCE kay pasyan ki gen maladi poumon MAC, men pa nan yon frekans ki pi wo pase tretman medikaman pou detwi kòz maladi pou kont li. Nefwo-toksisite a te asosye avèk aminoglikozid yo. Li ka nesesè pou siveye de prè pasyan yo konnen oswa yo sispèk ki gen move fonksyonman renal lè y ap preskri ARIKAYCE.

Bloka Newo-miskilè: Yo pa te enskri pasyan yo ki gen maladi newo-miskilè yo nan esè klinik ARIKAYCE yo. Yo dwe siveye de prè pasyan yo konnen oswa yo sispèk ki gen maladi newo-miskilè, tankou myasteni grav, piske aminoglikozid yo ka agrave feblès miskilè lè yo bloke liberasyon asetilkolin nan jonksyon newo-miskilè yo.

Toksisite Anbriyo-Fetal: Aminoglikozid yo ka lakòz domaj fetal lè yo administre yo kay yon fanm ansent. Aminoglikozid yo, tankou ARIKAYCE, kapab asosye avèk sidite konjenital total, irevèsib, bilateral kay pasyan pedyatrik yo ki ekspoze *andedan matris la*. Yo dwe enfòme pasyan ki itilize ARIKAYCE pandan gwosès, oswa ki vin ansent pandan y ap pran ARIKAYCE sou danje potansyèl pou fetis la.

Kont-endikasyon yo: ARIKAYCE kont-endike kay pasyan yo konnen ki gen ipèsansiblite ak nenpòt aminoglikozid.

Reyaksyon Negatif ki Pi Komen yo: Reyaksyon negatif ki pi komen nan Esè 1 nan yon ensidans ≥5% pou pasyan ki itilize ARIKAYCE plis medikaman pou detwi kòz maladi konpare ak pasyan trete ak medikaman pou detwi kòz maladi pou kont li te disfoni (47% parapò 1%), tous (39% parapò 17%), kontraksyon bwonch (29% parapò 11%), emoptizi (18% parapò 13%), oto-toksisite (17% parapò 10%), iritasyon vwa respiratwa siperyè (17% parapò 2%), doule miskilè-eskèletik (17% parapò 8%), fatig ak asteni (16% parapò 10%), agravasyon maladi poumon alabaz (15% parapò 10%), dyare (13% parapò 5%), kè plen (12% parapò 4%), nemoni (10% parapò 8%), maltèt (10% parapò 5%), pireksi (7% parapò 5%), vomisman (7% parapò 4%), gratèl (6% parapò 2%), diminyon pwa (6% parapò 1%), chanjman nan krache (5% parapò 1%), ak malèz nan pwatrin (5% parapò 3%).

Entèraksyon Medikaman: Evite itilizasyon ARIKAYCE ansanm ak medikaman ki asosye avèk newo-toksisite, nefwo-toksisite, ak oto-toksisite. Kèk diyiretik ka ogmante toksisite aminoglikozid yo paske yo chanje konsantrasyon aminoglikozid yo nan sewòm ak tisi. Evite itilizasyon ARIKAYCE ansanm ak ethacrynic acid, furosemide, urea, oswa mannitol nan venn.

Òvèdòz: Yo pa te idantifye reyaksyon negatif ki asosye prezizeman avèk òvèdòz ak ARIKAYCE. Yo dwe trete toksisite grav avèk retrè imedyat ARIKAYCE, epi yo dwe fè tès debaz pou fonksyon renal yo. Emodyaliz ka itil pou retire amikacin nan kò a. Nan tout ka kote yo sispèk gen òvèdòz, doktè yo dwe kontakte Sant Rejyonal Kontwòl Pwazon an pou enfòmasyon sou tretman ki efikas.

