

Arikares 지원 프로그램 등록 양식 및 처방(Rx)

Arikares®

시작하려면, 본 양식의 모든 페이지를

팩스: 1-800-604-6027 또는 이메일: enrollment@arikares.com

으로 제출해주시요.



문의?

전화: 1-833-ARIKARE (1-833-274-5273)

대체 전화: 1-973-437-2376

지연을 방지하기 위해 1페이지와 3페이지의 모든 필드를 작성하고 보험 카드의 양면을 스캔한 사본을 포함하십시오(별표[*]가 표시된 필드는 의무/필수입니다).

환자 정보

*환자 이름: _____ *환자 성: _____ *중간 이름 이니셜: _____

*생년월일: _____ *성별: 남성 여성 SSN의 마지막 4자리 숫자: _____

*배송 주소: _____ *도시: _____

*주: _____ *우편번호: _____ *집 전화: _____ *휴대 전화: _____

이메일: _____

해당하는 연락 방법: (해당하는 것에 모두 표시하십시오) 집 휴대폰 이메일 문자

선호하는 연락 시간: 오전 오후 저녁

연락 시 선호하는 언어: 영어 스페인어 기타: _____

승인된 대체 연락처: _____

대체 연락처 전화: _____ 환자와의 관계: _____

처방전 보험 정보 (보험 카드 사본을 보내주시요)

*처방전 혜택 플랜 이름: _____

수혜자/카드 소지자: _____ 카드 소지자와의 관계: _____

*1차 처방전 보험 ID 번호: _____ *그룹 번호: _____

*BIN: _____ *PCN: _____ *전화: _____

*1차 처방전 플랜 종류: 민영/영리 메디케어 파트 D 메디케이드 TRICARE 기타

2차 처방전 플랜 이름: _____

수혜자/카드 소지자: _____ 카드 소지자와의 관계: _____

2차 처방전 보험 ID 번호: _____ 그룹 번호: _____

BIN: _____ PCN: _____ 전화: _____

2차 처방전 플랜 종류: 민영/영리 메디케어 파트 D 메디케이드 TRICARE 기타

환자가 보험이 없음

환자 승인 서명

정보 공개 - 본인은 2페이지의 환자 승인서를 읽고 이해했으며, 내 정보(환자 승인서에 정의됨)가 승인서에 설명된 대로 사용되고 공유되는 것에 동의합니다.

*환자 서명: _____ *날짜: _____

프로그램 등록 - 아래에 서명함으로써, 본인은 Arikares 지원 프로그램 등록에 동의하며 본 양식의 "환자 정보" 섹션의 정보가 정확하고 완전함을 입증합니다.

*환자 서명: _____ *날짜: _____

4페이지의, 박스 경고를 포함하여, ARIKAYCE에 대한 적응증 및 중요 안전성 정보를 참조하십시오. 첨부된 전체 처방 정보를 참조하십시오.

© 2020 Insmid Incorporated. All Rights Reserved. Insmid, ARIKAYCE, 및 Arikares는 Insmid Incorporated의 상표입니다. 다른 모든 상표는 해당 소유자의 재산입니다. PP-ARIK-US-01000



ARIKAYCE®
(아미카신 리포솜
흡입 현탁액)
590mg/8.4mL

모집단 제한

1페이지의 환자 승인 블록에 서명함으로써, 본인은 본인이 사용하는 약국을 포함하는 의료 서비스 제공자 및 본인의 건강 보험 플랜이, 본인(예: 이름, 주소) 및 건강에 대한 정보, 재정, 보험, 처방전, 약국 조제/청구 및 의학적 상태를 포함하는 개인 정보("내 정보")를, 아래 기재된 목적으로, Insmmed(ARIKAYCE®[아미카신 리보솜 흡입 현탁액] 제조업체) 및 Insmmed Arikares® 지원 프로그램 관리자, Insmmed 제품을 조제하는 약국, Insmmed의 Arikares 프로그램 운영을 보조하는 기타 개인 또는 단체("Insmmed Arikares 팀"으로 통칭)를 포함하는, 계열사, 대리인 및 계약자에게 공개하는 것을 승인합니다:

1. ARIKAYCE에 대한 보험 적용 범위를 조사, 입증, 및 결정하기 위해
2. 치료 의사의 처방에 따라, ARIKAYCE 및 Lamira® 시스템 사용을 용이하게 하기 위한 재정적 도움 및 지원을 제공하기 위해
3. 장치 사용 및 성공적인 치료 시작에 대해 교육하는 자발적인 교육 세션을 촉진하기 위해
4. 본인의 기타 지원 프로그램에 대한 시작 및 지속 적합성을 결정하기 위해
5. 추가 정보를 요청, 신청 절차를 논의, 프로그램을 운영, 치료 진행 및/또는 프로그램의 효과를 평가, 시장 조사를 수행하기 위해, 본인에게 전화, 우편, 이메일(본인의 이메일 주소가 제공된 경우), 휴대폰, 또는 문자 메시지(본인의 휴대폰 번호가 제공된 경우)를 통해 본인에게 연락하기 위해
6. 지속적인 품질 관리를 포함하여, 지속적인 개선을 위한 Insmmed의 내부 비즈니스 목적을 위해
7. 본인의 신청서의 정확성 및 완전성을 보장하기 위해
8. MAC(미코박테륨아비움 복합체) 폐 질환 및/또는 ARIKAYCE와 관련된 마케팅 정보, 제안 및 교육 자료를 본인에게 발송하기 위해

본인은 본인의 약제 제공자가 제공한 건강 정보 및/또는 본인에게 제공되는 치료 지원 서비스의 대가로 Insmmed로부터 보상을 받을 수 있음을 이해합니다. 본인은 또한 내 정보가 본 승인서에 따라 공개되고 나면, 더 이상 연방 개인정보 보호법의 보호를 받지 않을 수 있으며 추가 공개될 수 있음을 이해합니다. 본인은 특히 Insmmed 팀이 위에 나열된 목적으로 내 정보를 사용하고 공개하는 것을 승인합니다. 또한 본인은 본 승인서에 서명을 거부하더라도, 건강 플랜 혜택 및 의료 서비스 제공자의 치료 자격에 영향을 미치지 않지만, Arikares 지원 프로그램을 통해 제공되는 교육 및 서비스를 이용할 수는 없다는 점을 이해합니다. 본인은 언제든지 **1-833-274-5273** (대체 전화 1-973-437-2376)으로 전화하거나 다음 주소로 서신을 보내 이 승인을 취소할 수 있음을 이해합니다, Insmmed Incorporated, Attn: Arikares, 700 U.S. 202/206, Bridgewater, NJ 08807. 이 승인을 취소하면, Insmmed Arikares 팀은 그 이후 내 정보에 대한 액세스, 사용 및 공개를 중단하지만, 승인에 의거한 이전 사용 및 공개가 무효인 것으로 간주되지는 않습니다. 본 승인은 해당 주법에 의해 달리 명시되거나 더 짧은 기간이 지시되지 않는 한, 1페이지의 프로그램 등록 서명 날짜로부터 10년 후에 만료됩니다. 본인은 서명하고 난 후 본 승인서 사본을 받을 자격이 있음을 이해합니다.

4페이지의, 박스 경고를 포함하여, ARIKAYCE에 대한 적응증 및 중요 안전성 정보를 참조하십시오.

첨부된 전체 처방 정보를 참조하십시오.

Arikares 지원 프로그램 등록 양식 및 처방(Rx)

Arikares®

시작하려면, 본 양식의 모든 페이지를

팩스: 1-800-604-6027 또는 이메일: enrollment@arikares.com
으로 제출해주시요.



문의?

전화: 1-833-ARIKARE (1-833-274-5273)
대체 전화: 1-973-437-2376

지연을 방지하기 위해 1페이지와 3페이지의 모든 필드를 작성하고 보험 카드의 양면을 스캔한 사본을 포함하십시오(별표[*]가 표시된 필드는 의무/필수입니다).

의료 전문가 및 처방전 정보

*처방자 이름: _____ *처방자 성: _____
 *의료기관 이름: _____ 전문: _____
 *주소: _____ *도시: _____ *주: _____ *우편번호: _____
 *전화: _____ *팩스: _____ *NPI 번호: _____
 진료실 연락 담당자: _____ 진료실 연락 전화: _____
 진료실 연락 이메일: _____
 해당되는 경우, 전문 약국 선호사항에 대한 적절한 박스에 체크하십시오:
 선호사항 없음 Maxor 전문(IV 용액/제약 전문)
 Kroger 전문 약국 Orsini 전문 약국 PANTHERx 전문 약국

Rx

공식 처방전 정보

*환자 이름: _____ *환자 성: _____ *생년월일: _____
 *제품: ARIKAYCE®(아미카신 리포솜 흡입 현탁액) *수량: 28일분 공급: 28 바이알 팩(약물 바이알 28개, 에어로졸 헤드 4개, 핸드셋 1개)
(첫 번째 배송품에 Lamira® 시스템 포함)
 *투여 정보: 1일 1회 590mg/8.4mL *재충전 횟수: _____

뉴욕 주 처방자는, 뉴욕 주 처방전 용지 원본에 처방전을 제출하십시오. 처방자는 해당 주별 양식, 팩스 용어 등을 준수해야 합니다. 주별 요구 사항을 준수하지 않으면 처방자에게 직원이 파견될 수 있습니다.

*대체 약물 허용? 예 아니요

처방자 확인

본인은 위의 치료가 의학적으로 필요하며 본인이 알고 있는 한도에서 제공된 정보가 정확하다는 사실을 확인합니다. 본인은 앞에서 확인된 환자에게 ARIKAYCE를 처방한 처방자이며 환자에게 Arikares 지원 프로그램에 대한 설명을 제공했음을 확인합니다. 본인은 이 처방전을 적절한 약국에 전달할 목적으로 Arikares 지원 프로그램이 본인을 대신하여 행동하는 것을 승인합니다.

*처방자 서명: _____ *날짜: _____
압인된 서명은 허용되지 않음

특별 지침: _____

4페이지의, 박스 경고를 포함하여, ARIKAYCE에 대한 적응증 및 중요 안전성 정보를 참조하십시오.
첨부된 전체 처방 정보를 참조하십시오.

모집단 제한: ARIKAYCE®은 최소 연속 6개월 동안의 다제 배경 요법 후 음성 객담 배양을 달성하지 않은 환자에게, 병용 항균성 약물 요법의 일부로 *미코박테리움아비움* 복합체(MAC) 폐 질환 치료를 위해, 대체 치료 옵션이 없거나 제한적인 성인에게 사용하기 위한 것입니다. 현재 이용 가능한 ARIKAYCE에 대한 임상적 안전성 및 효능 데이터가 현재는 제한적이기 때문에, ARIKAYCE의 사용은 대체 치료 옵션이 제한적이거나 없는 성인으로 한정되어야 합니다. 본 의약품은 제한적이고 특정한 환자군에서 사용하기 위한 것입니다.

본 적응증은 6개월차까지 객담 배양 전환(3회 연속 매월 음성 객담 배양으로 정의됨) 달성을 기반으로 한 가속 승인 하에 승인되었습니다. 임상적 유익은 아직 확립되지 않았습니다. 본 적응증에 대한 지속적인 승인은 확증적 임상시험에서의 임상적 유익의 검증 및 기술에 따라 달라질 수 있습니다.

사용 제한: ARIKAYCE는 최소 연속 6개월 동안의 다제 배경 요법 치료 후 음성 객담 배양을 달성하지 않은 환자로 정의되는 불응성 MAC 폐 질환 환자에서만 연구되었습니다. 비불응성 MAC 폐 질환 환자는 ARIKAYCE 사용이 권장되지 않습니다.

중요 안전성 정보

경고: 호흡기 이상 반응 증가 위험 ARIKAYCE는 과민성 폐렴, 객혈, 기관지 경련, 및 일부 경우 입원으로 이어진 기저 폐 질환의 악화를 포함하여, 호흡기 이상 반응 위험과 관련이 있었습니다.

임상시험에서 ARIKAYCE 사용과 관련하여 **과민성 폐렴**이 보고되었습니다. 과민성 폐렴(알레르기성 폐포염, 폐렴, 간질성 폐 질환, ARIKAYCE에 대한 알레르기 반응으로 보고됨)은 배경 요법 단독 치료를 받은 환자(0%)에 비해 ARIKAYCE + 배경 요법으로 치료받은 환자(3.1%)에서 높은 빈도로 보고되었습니다. 대부분의 과민성 폐렴 환자는 ARIKAYCE 치료를 중단하고 코르티코스테로이드계 약물 치료를 받았습니다. 과민성 폐렴이 발생하는 경우, ARIKAYCE를 중단하고 의학적으로 적절하게 환자를 관리하십시오.

임상시험에서 ARIKAYCE 사용과 관련하여 **객혈**이 보고되었습니다. 객혈은 배경 요법 단독 치료를 받은 환자(12.5%)에 비해 ARIKAYCE + 배경 요법으로 치료받은 환자(17.9%)에서 높은 빈도로 보고되었습니다. 객혈이 발생하는 경우, 환자를 의학적으로 적절하게 관리하십시오.

임상시험에서 ARIKAYCE 사용과 관련하여 **기관지 경련**이 보고되었습니다. 기관지 경련(천식, 기관지 과민성, 기관지 경련, 호흡 곤란, 운동성 호흡 곤란, 연장 호기, 목이 조이는 증상, 천명으로 보고됨)은 배경 요법 단독 치료를 받은 환자(10.7%)에 비해 ARIKAYCE + 배경 요법으로 치료받은 환자(28.7%)에서 높은 빈도로 보고되었습니다. ARIKAYCE 사용 중에 기관지 경련이 발생하는 경우, 환자를 의학적으로 적절하게 치료하십시오.

임상시험에서 ARIKAYCE 사용과 관련하여 **기저 폐 질환 악화가** 보고되었습니다. 기저 폐 질환 악화(만성 폐쇄성 폐 질환(COPD), COPD의 감염 악화, 기관지 확장증의 감염 악화로 보고됨)는 배경 요법 단독 치료를 받은 환자(9.8%)에 비해 ARIKAYCE + 배경 요법으로 치료받은 환자(14.8%)에서 높은 빈도로 보고되었습니다. ARIKAYCE 사용 중에 기저 폐 질환 악화가 발생하는 경우, 환자를 의학적으로 적절하게 치료하십시오.

아나필락시스 및 과민성 반응: ARIKAYCE를 복용하는 환자에서 아나필락시를 포함하여 중대하고 잠재적으로 생명에 위협이 되는 과민성 반응이 보고되었습니다. 징후 및 증상에는 피부 및 점막 조직 과민성 반응(두드러기, 가려움증, 홍조, 부어 오른 입술/혀/목젖)의 급성 발병, 호흡기 문제(숨가쁨, 쌉쌉거림, 천명, 기침), 위장 증상(메스꺼움,

구토, 설사, 경련성 복통), 및 아나필락시스의 심혈관 징후 및 증상(빈맥, 저혈압, 실신, 실금, 현기증)이 포함됩니다. ARIKAYCE 치료를 시작하기 전에 아미노글리코사이드계에 대한 이전 과민성 반응을 평가하십시오. 아나필락시스 또는 과민성 반응이 발생하면 ARIKAYCE를 중단하고 적절한 지지 조치를 시작하십시오.

임상시험에서 ARIKAYCE 사용과 관련하여 **귀독성**이 보고되었습니다. 귀독성(난청, 현기증, 전실신, 이명, 및 어지러움을 포함)은 배경 요법 단독 치료를 받은 환자(9.8%)에 비해 ARIKAYCE + 배경 요법으로 치료받은 환자(17%)에서 높은 빈도로 보고되었습니다. 이는 주로 이명(ARIKAYCE + 배경 요법에서 7.6% 대 배경 요법 단독군에서 0.9%)과 현기증(ARIKAYCE + 배경 요법에서 6.3% 대 배경 요법 단독군에서 2.7%)에 의해 주도되었습니다. ARIKAYCE 치료 중 청각 또는 전정 기능 장애가 이미 알려져 있거나 의심되는 환자를 면밀하게 모니터링하십시오. 귀독성이 발생하는 경우, 잠재적인 ARIKAYCE 중단을 포함하여, 의학적으로 적절하게 환자를 관리하십시오.

MAC 폐 질환 환자를 대상으로 ARIKAYCE를 사용한 임상시험 중에 **신독성**이 관찰되었지만, 배경 요법 단독과 비교하여 빈도가 높지 않았습니다. 신독성은 아미노글리코사이드계 약물과 관련이 있었습니다. ARIKAYCE를 처방할 때 신기능 장애가 이미 알려져 있거나 의심되는 환자를 면밀하게 모니터링해야 할 수 있습니다.

신경근 차단: 신경근 장애가 있는 환자는 ARIKAYCE 임상시험에 등록하지 않았습니다. 아미노글리코사이드계 약물이 신근육 접합부에서 아세틸콜린 방출을 차단해 근육 약화를 악화시킬 수 있으므로, 근무력증과 같은, 신경근 장애가 이미 알려져 있거나 의심되는 환자는 면밀하게 모니터링해야 합니다.

태아 독성: 아미노글리코사이드계 약물을 임신한 여성에게 투여하면 태아에 해를 끼칠 수 있습니다. ARIKAYCE를 포함한, 아미노글리코사이드계 약물은, *태내에서* 노출된 소아 환자에서 비가역적인 선천성 완전 양측 난청과 관련이 있을 수 있습니다. 임신 중에 ARIKAYCE를 사용하거나, ARIKAYCE 복용 중에 임신하게 되는 환자에게 태아에 대한 위험 가능성을 알려야 합니다.

금기: ARIKAYCE는 아미노글리코사이드에 대한 과민성이 이미 알려져 있는 환자에게 사용이 금기됩니다.

가장 흔한 이상반응: 배경 요법 단독 치료를 받은 환자 대비 ARIKAYCE + 배경 요법을 사용한 환자에서 5% 이상 발생률로 임상시험 1에서 가장 흔한 이상반응은 부작용은 발성 장애(47% 대 1%), 기침(39% 대 17%), 기관지 경련(29% 대 11%), 객혈(18% 대 13%), 귀독성(17% 대 10%), 상기도 자극(17% 대 2%), 근골격 통증(17% 대 8%), 피로 및 무력증(16% 대 10%), 기저 폐 질환 악화(15% 대 10%), 설사(13% 대 5%), 오심(12% 대 4%), 폐렴(10% 대 8%), 두통(10% 대 5%), 발열(7% 대 5%), 구토(7% 대 4%), 발진(6% 대 2%), 체중 감소(6% 대 1%), 객담 변화(5% 대 1%), 및 흉부 불편감(5% 대 3%)이었습니다.

약물 상호작용: 신경독성, 신독성, 및 귀독성과 관련된 약물과 ARIKAYCE를 병용하지 마십시오. 일부 이노제는 혈청 및 조직에서 아미노글리코사이드 농도를 변경해 아미노글리코사이드 독성을 강화할 수 있습니다. 에타크린산, 푸로세미드, 요소, 또는 정맥 내 만니톨과 ARIKAYCE를 병용하지 마십시오.

과량투여: ARIKAYCE의 과량투여와 관련된 이상반응은 확인되지 않았습니다. 급성 독성은 ARIKAYCE를 즉시 중단하고 치료해야 하며, 신기능의 베이스라인 테스트를 수행해야 합니다. 혈액 투석은 신체에서 아미카신을 제거하는 데 도움이 될 수 있습니다. 과량투여가 의심되는 모든 경우에, 의사는 효과적인 치료에 대한 정보에 대해 지역 독극물 통제 센터에 문의해야 합니다.

