



# Форма регистрации в Программе поддержки Arikares и покрытие рецептурных препаратов

# Arikares®



## Вопросы?

Телефон: **1-833-ARIKARE** (1-833-274-5273)  
Альтернативный телефон: 1-973-437-2376

Для начала отправьте все страницы этой формы по факсу **1-800-604-6027** или эл. почте [enrollment@arikares.com](mailto:enrollment@arikares.com)

Во избежание задержек заполните все поля на стр. 1 и 3 и приложите отсканированные копии обеих сторон Вашей страховой карты (обязательные/необходимые поля отмечены звездочкой [\*]).

## ИНФОРМАЦИЯ О ПАЦИЕНТЕ

\*Имя пациента: \_\_\_\_\_ \*Фамилия пациента: \_\_\_\_\_ \*Ср. инициал: \_\_\_\_\_  
 \*Дата рождения: \_\_\_\_\_ \*Пол:  Мужской  Женский Последние 4 цифры SSN: \_\_\_\_\_  
 \*Адрес доставки: \_\_\_\_\_ \*Город: \_\_\_\_\_  
 \*Штат: \_\_\_\_\_ \*Индекс: \_\_\_\_\_ \*Домашний тел.: \_\_\_\_\_ \*Мобильный тел.: \_\_\_\_\_  
 Эл. почта: \_\_\_\_\_  
 Приемлемые способы для связи: (отметьте все подходящие варианты)  Домашний тел.  Мобильный тел.  
 Эл. почта  SMS  
 Предпочтительное время для связи:  Утром  Днем  Вечером  
 Предпочтительный язык для связи:  Английский  Испанский  Другой: \_\_\_\_\_  
 Уполномоченное альтернативное контактное лицо: \_\_\_\_\_  
 Альтернативный контактный телефон: \_\_\_\_\_ Кем приходится пациенту: \_\_\_\_\_

## Информация о страховом покрытии рецептурных препаратов (отправьте копию Вашей страховой карты)

\*Название плана страхового покрытия рецептурных препаратов: \_\_\_\_\_  
 Получатель/владелец карты: \_\_\_\_\_ Кем приходится владельцу карты: \_\_\_\_\_  
 \*ИН осн. плана страхового покрытия рецептурных препаратов: \_\_\_\_\_ \*Группа №: \_\_\_\_\_  
 \*BIN: \_\_\_\_\_ \*PCN: \_\_\_\_\_ \*Телефон: \_\_\_\_\_  
 \*Тип осн. плана страхового покрытия рецептурных препаратов:  Частный/коммерческий  Часть D Medicare  
 Medicaid  TRICARE  Другой  
 Название доп. плана страхового покрытия рецептурных препаратов: \_\_\_\_\_  
 Получатель/владелец карты: \_\_\_\_\_ Кем приходится владельцу карты: \_\_\_\_\_  
 ИН доп. плана страхового покрытия рецептурных препаратов: \_\_\_\_\_ Группа №: \_\_\_\_\_  
 BIN: \_\_\_\_\_ PCN: \_\_\_\_\_ Телефон: \_\_\_\_\_  
 Название доп. плана страхового покрытия рецептурных препаратов:  Частный/коммерческий  Часть D Medicare  
 Medicaid  TRICARE  Другой

**У пациента нет страховки**

## Подпись пациента, предоставляющего разрешение

**Раскрытие информации** – Я прочитал(-а) и понял(-а) предоставление разрешения пациентом на стр. 2 и даю согласие на использование и передачу моей информации (как определено в предоставлении разрешения пациентом) в соответствии с описанием, приведенным в разрешении.

\*Подпись пациента: \_\_\_\_\_ \*Дата: \_\_\_\_\_

**Регистрация в программе** – Подписываясь ниже, я соглашаюсь зарегистрироваться в Программе поддержки Arikares и подтверждаю, что информация в разделе «Информация о пациенте» данной формы является точной и полной.

\*Подпись пациента: \_\_\_\_\_ \*Дата: \_\_\_\_\_

См. разделы «Показания» и «Важная информация по безопасности» препарата **ARIKAYCE**, включая предупреждение в рамке, на стр. 4. См. прилагаемую полную Инструкцию по применению препарата.

© 2020 Insmid Incorporated. Все права защищены. Insmid, ARIKAYCE и Arikares являются товарными знаками компании Insmid Incorporated. Все другие товарные знаки являются собственностью их соответствующего владельца. PP-ARIK-US-00999

  
**ARIKAYCE®**  
 (суспензия липосом  
 амикана для  
 ингаляции)  
 590 мг/8,4 мл

Ограниченная  
популяция

Поставив подпись в графе «Предоставление разрешения пациентом» на стр. 1, я разрешаю моим поставщикам медицинских услуг, в том числе аптекам, в которые я обращаюсь, и моим планам медицинского страхования раскрывать мою персональную информацию, включая информацию обо мне (например, мое имя, адрес) и о моем здоровье, в том числе мое финансовое положение, страхование, рецептурные препараты, отпуск в аптеке лекарств по рецепту/заявки аптек на получение лекарств и состояние моего здоровья («Моя информация»), компании Insmед (производителю препарата ARIKAYCE® [суспензии липосом амикацина для ингаляции]) и ее аффилированным лицам, агентам и подрядчикам, в том числе администраторам Программы поддержки Arikares® компании Insmед, аптекам, реализующим препараты компании Insmед, и любым другим физическим и юридическим лицам, оказывающим содействие компании Insmед в проведении Программы Arikares (совместно именуемым «Группой Arikares компании Insmед»), для перечисленных ниже целей:

1. Для изучения, проверки и определения моего страхового покрытия по препарату ARIKAYCE
2. Для предоставления финансовой помощи и содействия в облегчении доступа к препарату ARIKAYCE и системе Lamira® согласно назначению лечащего врача
3. Для проведения добровольного обучения по использованию устройства и успешного начала лечения
4. Для определения моего первоначального и дальнейшего права на участие в других программах помощи
5. Для связи со мной по телефону, почте, электронной почте (если был предоставлен мой адрес электронной почты), мобильному телефону или с помощью SMS-сообщений (если был предоставлен мой номер мобильного телефона) для запроса дополнительной информации, обсуждения процесса подачи заявки, осуществления Программы, оценки хода лечения и/или эффективности Программы, а также для проведения маркетинговых исследований
6. Для внутренних бизнес-целей компании Insmед, направленных на непрерывное совершенствование, включая постоянный контроль качества
7. Для обеспечения точности и полноты моих заявлений
8. Для того чтобы отправлять мне маркетинговую информацию, предложения и образовательные материалы, относящиеся к заболеванию легких, вызванному MAC (комплексом микобактерий [*Mycobacterium avium complex*]), и/или препарату ARIKAYCE

Я понимаю, что обслуживающая меня аптека может получать вознаграждение от компании Insmед в обмен на предоставленную медицинскую информацию и/или за любые предоставляемые мне услуги по поддержке терапии. Я также понимаю, что после раскрытия моей информации в соответствии с настоящим разрешением на нее может не распространяться защита, предусмотренная федеральными законами о конфиденциальности и может подлежать дальнейшему раскрытию. В частности, я разрешаю Группе компании Insmед использовать и раскрывать мою информацию в указанных выше целях. Я также понимаю, что если откажусь подписать данное Разрешение, это не повлияет на мое право на получение льгот согласно плану медицинского страхования и лечения, предоставляемого мне моими поставщиками медицинских услуг, но у меня не будет доступа к обучению и услугам, доступным через Программу поддержки Arikares. Я понимаю, что могу отозвать данное Разрешение в любое время, позвонив по телефону **1-833-274-5273** (или альтернативному телефону 1-973-437-2376) или написав по адресу Insmед Incorporated, Attn: Arikares, 700 U.S. 202/206, Bridgewater, NJ 08807. Если я отзываю данное Разрешение, то после отзыва моего Разрешения Группа Arikares компании Insmед прекратит осуществлять доступ, использовать и раскрывать мою информацию, но при этом использование и раскрытие информации, которые были осуществлены ранее в соответствии с Разрешением, не будут считаться недействительными. Данное Разрешение истекает через 10 (десять) лет со дня подписания на стр. 1 при регистрации на участие в Программе, если в соответствии с применимым законодательством штата не был указан или предписан более короткий срок. Я понимаю, что имею право на получение копии данного Разрешения после его подписания.

См. разделы «Показания» и «Важная информация по безопасности» препарата ARIKAYCE, включая предупреждение в рамке, на стр. 4. См. прилагаемую полную Инструкцию по применению препарата.

# Форма регистрации в Программе поддержки Arikares и покрытие рецептурных препаратов

# Arikares®



## Вопросы?

Телефон: **1-833-ARIKARE** (1-833-274-5273)  
Альтернативный телефон: 1-973-437-2376

Для начала отправьте все страницы этой формы по факсу **1-800-604-6027** или эл. почте [enrollment@arikares.com](mailto:enrollment@arikares.com)

Во избежание задержек заполните все поля на стр. 1 и 3 и приложите отсканированные копии обеих сторон Вашей страховой карты (обязательные/необходимые поля отмечены звездочкой [\*]).

## ИНФОРМАЦИЯ О МЕДИЦИНСКОМ РАБОТНИКЕ И РЕЦЕПТУРНОМ ПРЕПАРАТЕ

\*Имя врача, выписывающего рецепт: \_\_\_\_\_ \*Фамилия врача, выписывающего рецепт: \_\_\_\_\_  
\*Название клиники: \_\_\_\_\_ Специализация: \_\_\_\_\_  
\*Адрес: \_\_\_\_\_ \*Город: \_\_\_\_\_ \*Штат: \_\_\_\_\_ \*Индекс: \_\_\_\_\_  
\*Телефон: \_\_\_\_\_ \*Факс: \_\_\_\_\_ \*\*№ NPI: \_\_\_\_\_  
Контактное лицо: \_\_\_\_\_ Тел. контактного лица: \_\_\_\_\_  
Эл. почта контактного лица: \_\_\_\_\_

Если применимо, отметьте соответствующую ячейку для предпочтительной специализированной аптеки:

- Нет предпочтений     Специализированная аптека Махор (в/в растворы/спец. препараты)  
 Специализированная аптека Kroger     Специализированная аптека Orsini  
 Специализированная аптека PANTHERx

# R<sub>x</sub>

### Официальная информация о рецепте

\*Имя пациента: \_\_\_\_\_ \*Фамилия пациента: \_\_\_\_\_ \*Дата рождения: \_\_\_\_\_  
\*Препарат:     ARIKAYCE® (суспензия липосом амикацина для ингаляции)    \*Количество:     28-дневный запас: упаковка из 28 флаконов (28 флаконов препарата, 4 распылительные головки и 1 ручная трубка)  
\* Информация о дозировке:     Один раз в сутки 590 мг/8,4 мл    (первая поставка включает систему Lamira®)  
\*Кол-во пополнений запасов препарата: \_\_\_\_\_

Врачи, выписывающие рецепт в Нью-Йорке, должны выписывать препарат на оригинальном рецептурном бланке штата Нью-Йорк. Врач, выписывающий рецепт, должен использовать форму своего штата, формулировку факса и т. д. Несоблюдение требований штата может привести к необходимости связаться с врачом, выписывающим рецепт.

\*Замена разрешена?     Да     Нет

### Подтверждение врача, выписывающего рецепт

Я подтверждаю, что указанная выше терапия является необходимой с медицинской точки зрения и что предоставленная информация является точной, насколько мне известно. Я подтверждаю, что я являюсь врачом, выписавшим препарат ARIKAYCE указанному ранее пациенту, и что я предоставил(-а) пациенту описание Программы поддержки Arikares. Я разрешаю Программе поддержки Arikares действовать от моего имени с целью передачи этого рецепта в соответствующую аптеку.

\*Подпись врача, выписывающего рецепт: \_\_\_\_\_ \*Дата: \_\_\_\_\_  
Штампы с подписью не принимаются

Особые инструкции: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

См. разделы «Показания» и «Важная информация по безопасности» препарата ARIKAYCE, включая предупреждение в рамке, на стр. 4. См. прилагаемую полную Инструкцию по применению препарата.

© 2020 Insmid Incorporated. Все права защищены. Insmid, ARIKAYCE и Arikares являются товарными знаками компании Insmid Incorporated. Все другие товарные знаки являются собственностью их соответствующего владельца. PP-ARIK-US-00999

  
**ARIKAYCE®**  
(суспензия липосом амикацина для ингаляции)  
590 мг/8,4 мл

Ограниченная популяция

**ОГРАНИЧЕННАЯ ПОПУЛЯЦИЯ:** Препарат ARIKAYCE® показан взрослым пациентам, для которых нет никакого альтернативного варианта лечения (или такие варианты ограничены) заболевания легких, вызванного комплексом микобактерий *Mycobacterium avium* (MAC), в составе комбинированной антибактериальной терапии у пациентов, не достигших отрицательных посевов мокроты после минимум 6 последовательных месяцев множественной лекарственной фоновой терапии. Поскольку в настоящее время доступны лишь ограниченные данные по клинической безопасности и эффективности препарата ARIKAYCE, препарат ARIKAYCE следует назначать только взрослым, для которых не имеется альтернативных вариантов лечения или такие варианты ограничены. Данный препарат показан для использования в ограниченной и специфической популяции пациентов.

Это показание утверждено в ускоренном порядке на основании достижения конверсии по посеву мокроты (определяемой как 3 последовательных отрицательных результатов посевов мокроты с интервалом в один месяц) к месяцу 6. Клиническая польза еще не установлена. Дальнейшее одобрение этого показания будет зависеть от подтверждения и описания клинической пользы в подтверждающих исследованиях.

**Ограничение использования:** препарат ARIKAYCE изучали только у пациентов с рефрактерным заболеванием легких, вызванным микобактериями MAC, которое определяется как пациенты, не достигшие отрицательных посевов мокроты после как минимум 6 последовательных месяцев множественной лекарственной фоновой терапии. Применение препарата ARIKAYCE не рекомендуется для пациентов с нерезрактерным MAC-заболеванием легких.

## ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: РИСК ПОВЫШЕНИЯ ЧАСТОТЫ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ РЕАКЦИЙ СО СТОРОНЫ ДЫХАТЕЛЬНОЙ СИСТЕМЫ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ ПРЕПАРАТА ARIKAYCE был связан с повышенным риском респираторных нежелательных реакций, включая гиперчувствительный пневмонит, кровохарканье, бронхоспазм и обострение основного легочного заболевания, которые привели к госпитализации в некоторых случаях.**

**Гиперчувствительный пневмонит** был зарегистрирован при применении препарата ARIKAYCE в клинических исследованиях. Гиперчувствительный пневмонит (в виде аллергического альвеолита, пневмонита, интерстициального заболевания легких, аллергической реакции на ARIKAYCE) чаще отмечался у пациентов, получавших ARIKAYCE в сочетании с фоновой терапией (3,1%), по сравнению с пациентами, получавшими только фоновую терапию (0%). Большинство пациентов с гиперчувствительным пневмонитом прекратили лечение препаратом ARIKAYCE и получали лечение кортикостероидами. При возникновении гиперчувствительного пневмонита следует прекратить лечение препаратом ARIKAYCE и вести пациентов согласно медицинским показаниям.

**Кровохарканье** было зарегистрировано при применении препарата ARIKAYCE в клинических исследованиях. Кровохарканье чаще отмечалось у пациентов, получавших ARIKAYCE в сочетании с фоновой терапией (17,9%), по сравнению с пациентами, получавшими только фоновую терапию (12,5%). При возникновении кровохарканья пациентов следует вести согласно медицинским показаниям.

**Бронхоспазм** был зарегистрирован при применении препарата ARIKAYCE в клинических исследованиях. Бронхоспазм (в виде астмы, гиперреактивности бронхов, бронхоспазма, одышки, одышки при физической нагрузке, длительный выдох, чувство стеснения в горле, свистящее дыхание) чаще отмечался у пациентов, получавших ARIKAYCE в сочетании с фоновой терапией (28,7%), по сравнению с пациентами, получавшими только фоновую терапию (10,7%). При возникновении бронхоспазма во время лечения препаратом ARIKAYCE пациентов следует вести по медицинским показаниям.

**Обострения основного заболевания легких** были зарегистрированы при применении препарата ARIKAYCE в клинических исследованиях. Обострения основного заболевания легких (в виде хронической обструктивной болезни легких (ХОБЛ), инфекционного обострения ХОБЛ, инфекционного обострения бронхоэктаза) чаще отмечались у пациентов, получавших ARIKAYCE в сочетании с фоновой терапией (14,8%), по сравнению с пациентами, получавшими только фоновую терапию (9,8%). Если во время применения ARIKAYCE возникнут обострения основного заболевания легких, пациентов следует вести согласно медицинским показаниям.

**Анафилактическая реакция и реакции гиперчувствительности:** Серьезные и потенциально опасные для жизни реакции гиперчувствительности, в том числе анафилактическая реакция, были зарегистрированы у пациентов, принимающих препарат ARIKAYCE. Признаки и симптомы включают острое начало реакций

гиперчувствительности кожи и слизистых оболочек (аллергическая сыпь, зуд, приливы жара, отек губ/языка/небного язычка), затруднение дыхания (одышка, хрипы, стридор, кашель), симптомы со стороны желудочно-кишечного тракта (тошнота, рвота, диарея, спастическая боль в животе), а также признаки и симптомы анафилактической реакции со стороны сердечно-сосудистой системы (тахикардия, низкое кровяное давление, обмороки, недержание мочи, головокружение). Перед началом терапии препаратом ARIKAYCE оцените предыдущие реакции гиперчувствительности к аминогликозидам. Если возникает анафилактическая реакция или реакция гиперчувствительности, прекратите прием препарата ARIKAYCE и примите соответствующие поддерживающие меры.

**Ототоксичность** была зарегистрирована при применении препарата ARIKAYCE в клинических исследованиях. Ототоксичность (включая глухоту, головокружение, предобморочное состояние, шум в ушах и вертиго) чаще отмечалась у пациентов, получавших ARIKAYCE в сочетании с фоновой терапией (17%), по сравнению с пациентами, получавшими только фоновую терапию (9,8%). Это различие было преимущественно связано с проявлением шума в ушах (7,6% в группе приема препарата ARIKAYCE в сочетании с фоновой терапией по сравнению с 0,9% в группе фоновой терапии) и головокружение (6,3% в группе приема препарата ARIKAYCE в сочетании с фоновой терапией по сравнению с 2,7% в группе фоновой терапии). Во время лечения препаратом ARIKAYCE тщательно наблюдайте за пациентами с установленной или подозреваемой слуховой или вестибулярной дисфункцией. При возникновении ототоксичности пациентов следует лечить по медицинским показаниям, включая возможное прекращение приема ARIKAYCE.

**Нефротоксичность** наблюдалась в ходе клинических исследований препарата ARIKAYCE у пациентов с MAC-инфекцией легких, но не чаще, чем при применении фоновой терапии. Нефротоксичность была связана с аминогликозидами. При назначении препарата ARIKAYCE может потребоваться тщательный мониторинг пациентов с установленной или подозреваемой почечной дисфункцией.

**Нейромышечная блокада:** пациенты с нервно-мышечными расстройствами не допускались к участию в клинических исследованиях препарата ARIKAYCE. За пациентами с установленными или подозреваемыми нервно-мышечными расстройствами, например, с миастенией гравис, следует вести тщательное наблюдение, поскольку аминогликозиды могут усугубить мышечную слабость, блокируя высвобождение ацетилхолина на нервно-мышечных синапсах.

**Эмбриофетальная токсичность:** аминогликозиды могут причинить вред плоду при введении беременной женщине. У пациентов детского возраста, подвергшихся внутриутробному воздействию аминогликозидов, в том числе препарата ARIKAYCE, может развиваться полная необратимая двусторонняя врожденная глухота. Пациенты, которые используют ARIKAYCE во время беременности или забеременели во время приема препарата ARIKAYCE, должны быть осведомлены о потенциальной опасности для плода.

**Противопоказания:** препарат ARIKAYCE противопоказан пациентам с установленной гиперчувствительностью к любому аминогликозиду.

**Наиболее частые нежелательные реакции:** наиболее частыми нежелательными реакциями в исследовании 1 с частотой  $\geq 5\%$ , отмечавшимися у пациентов, принимавших ARIKAYCE в сочетании с фоновой терапией по сравнению с пациентами, получавшими только фоновую терапию, были дисфония (47% и 1%, соответственно), кашель (39% и 17%), бронхоспазм (29% и 11%), кровохарканье (18% и 13%), ототоксичность (17% и 10%), раздражение верхних дыхательных путей (17% и 2%), скелетно-мышечная боль (17% и 8%), повышенная утомляемость и астения (16% и 10%), обострение основного заболевания легких (15% и 10%), диарея (13% и 5%), тошнота (12% и 4%), пневмония (10% и 8%), головная боль (10% и 5%), гипертермия (7% и 5%), рвота (7% и 4%), сыпь (6% и 2%), снижение массы тела (6% и 1%), изменение показателей мокроты (5% и 1%) и неприятные ощущения в грудной клетке (5% и 3%).

**Лекарственные взаимодействия:** следует избегать сопутствующего применения ARIKAYCE с препаратами, связанными с нейротоксичностью, нефротоксичностью и ототоксичностью. Некоторые мочегонные средства могут повысить токсичность аминогликозида за счет изменения концентраций аминогликозида в сыворотке и тканях. Следует избегать сопутствующего применения ARIKAYCE с этакриновой кислотой, фуросемидом, мочевиной и внутривенным маннитолом.

**Передозировка:** не было выявлено нежелательных реакций, которые бы специфически ассоциировались с передозировкой препаратом ARIKAYCE. При развитии острой токсичности необходимо немедленно отменить препарат ARIKAYCE и выполнить базовые тесты на определение функции почек. Для выведения амикацина из организма можно провести гемодиализ. Во всех случаях подозрения на передозировку врачам следует обращаться в Региональный токсикологический центр для получения информации об эффективном лечении.

