

处方信息要点

这些要点不包括安全有效使用 ARIKAYCE 所需的所有信息。请参阅 ARIKAYCE 的完整处方信息。

ARIKAYCE®（阿米卡星脂质体吸入混悬液），供经口吸入使用
美国首次批准：2018 年
有限人群

警告：呼吸系统不良反应增加风险
有关完整的黑框警告信息，请参阅完整处方信息。

ARIKAYCE 与呼吸系统不良反应增加的风险相关，包括超敏性非感染性肺炎、咯血、支气管痉挛和基础肺部疾病加重，在某些情况下可导致住院治疗。**(5.1, 5.2, 5.3, 5.4)**

适应症和用途

有限人群：ARIKAYCE 是一种氨基糖苷类抗菌药，适用于治疗选择有限或无替代治疗选择的成人，用于在接受至少连续 6 个月多药背景治疗方案疗法后未实现痰培养阴性的患者中作为联合抗菌药物治疗方案的一部分治疗鸟分支杆菌复合体 (MAC) 肺病。由于目前仅可提供有限的 ARIKAYCE 临床安全性和有效性数据，因此 ARIKAYCE 仅用于治疗选择有限或无替代治疗选择的成人。本药适用于有限和特定患者人群。**(1)**

此适应症是根据第 6 个月前实现痰培养转化（定义为连续 3 次每月痰培养结果为阴性）而在加速批准下获得批准的。尚未确定临床获益。**(1)**

使用限制：

仅在难治性 MAC 肺病患者中对 ARIKAYCE 进行了研究，难治性 MAC 肺病患者定义为接受至少连续 6 个月多药背景治疗方案疗法后未实现痰培养阴性的患者。不建议对非难治性 MAC 肺病患者使用 ARIKAYCE。

用量和用法

- 仅供经口吸入使用。**(2.1)**
- ARIKAYCE 药瓶仅与 Lamira 雾化器系统配合使用。**(2.1)**
- 对于有高反应性气道疾病史的患者，应考虑使用吸入型支气管扩张剂进行预治疗。**(2.1)**
- 成人推荐剂量为经口吸入一支 590 mg/8.4 mL ARIKAYCE 药瓶的内容物，每日一次。**(2.2)**

剂型和规格

ARIKAYCE 为一种无菌水性脂质体混悬液，用于在含阿米卡星 590 mg/8.4 mL 的单位剂量玻璃瓶中进行经口吸入。**(3)**

禁忌症

ARIKAYCE 禁用于对任何氨基糖苷类药物存在已知超敏反应的患者。**(4)**

警告和注意事项

- 超敏性非感染性肺炎：**据报告，使用 ARIKAYCE 治疗的情况下出现超敏性非感染性肺炎；如果发生超敏性非感染性肺炎，则停用 ARIKAYCE 并对患者采取相应的医疗措施。**(5.1)**
- 咯血：**据报告，使用 ARIKAYCE 治疗的情况下咯血的发生率较高。如果发生咯血，则对患者采取相应的医疗措施。**(5.2)**
- 支气管痉挛：**据报告，使用 ARIKAYCE 治疗的情况下支气管痉挛的发生率较高。如果在使用 ARIKAYCE 治疗期间出现这种情况，则对患者采取相应的医疗措施。**(5.3)**
- 基础肺部疾病加重：**据报告，使用 ARIKAYCE 治疗的情况下基础肺部疾病加重的发生率较高。如果在使用 ARIKAYCE 治疗期间出现这种情况，则对患者采取相应的医疗措施。**(5.4)**
- 过敏反应和超敏反应：**据报告，在服用 ARIKAYCE 的患者中出现严重和潜在危及生命的超敏反应（包括过敏反应）。如果发生过敏反应或超敏反应，则停用 ARIKAYCE 并采取相应的支持措施。**(5.5)**
- 耳毒性：**据报告，使用 ARIKAYCE 治疗的情况下耳毒性的发生率较高。对存在已知或疑似听觉或前庭功能障碍的患者进行密切监测。如果患者出现耳鸣，这可能是耳毒性的早期症状。**(5.6)**
- 肾毒性：**在对 MAC 肺病患者进行的 ARIKAYCE 临床试验中观察到肾毒性，但其发生率并不高于仅背景治疗方案中的发生率。氨基糖苷类药物可引起肾毒性。在开具 ARIKAYCE 处方时，可能需要对存在已知或疑似肾功能障碍的患者进行密切监测。**(5.7)**
- 神经肌肉阻滞：**氨基糖苷类药物可通过阻断神经肌肉接头处乙酰胆碱的释放来加重肌无力。对存在已知或疑似神经肌肉疾病（如重症肌无力）的患者进行密切监测。如果发生神经肌肉阻滞，可通过给予钙盐逆转，但可能需要机械呼吸辅助。**(5.8)**
- 胚胎-胎儿毒性：**妊娠期女性服用氨基糖苷类药物可对胎儿造成伤害。氨基糖苷类药物（包括 ARIKAYCE）可能与子宫内暴露于药物的胎儿的完全不可逆双侧先天性耳聋相关。应告知妊娠期女性该药对胎儿的潜在风险。**(5.9, 8.1)**

不良反应

难治性 MAC 肺病患者中最常见的不良反应（发生率 $\geq 10\%$ 且高于对照组）包括：发声困难、咳嗽、支气管痉挛、咯血、肌肉骨骼疼痛、上呼吸道刺激、耳毒性、疲劳/乏力、基础肺部疾病加重、腹泻、恶心和头痛。**(6.1)**

如需报告疑似不良反应，请联系 Insmed Incorporated（电话：1-844-4-INSMED）或 FDA（电话：1-800-FDA-1088），或登录 www.fda.gov/medwatch。

有关患者咨询信息和用药指南的信息，请参阅 17。

修订日期：2020 年 10 月

完整处方信息：目录*

警告：呼吸系统不良反应增加风险

1 适应症和用途

2 用量和用法

- 2.1 重要用法说明
- 2.2 推荐剂量

3 剂型和规格

4 禁忌症

5 警告和注意事项

- 5.1 超敏性非感染性肺炎
- 5.2 咯血
- 5.3 支气管痉挛
- 5.4 基础肺部疾病加重
- 5.5 过敏反应和超敏反应
- 5.6 耳毒性
- 5.7 肾毒性
- 5.8 神经肌肉阻滞
- 5.9 胚胎-胎儿毒性

6 不良反应

- 6.1 临床试验经验
- 6.2 上市后经验

7 药物相互作用

- 7.1 具有潜在神经毒性、肾毒性和耳毒性的药物
- 7.2 依他尼酸、呋塞米、尿素或甘露醇

8 特殊人群用药

- 8.1 妊娠期
- 8.2 哺乳期
- 8.4 儿童用药
- 8.5 老年患者用药
- 8.6 肝损伤
- 8.7 肾损伤

10 用药过量

11 描述

12 临床药理学

- 12.1 作用机制
- 12.2 药效学
- 12.3 药代动力学
- 12.4 微生物学

13 非临床毒理学

- 13.1 致癌性、致突变性、生育力损害
- 13.2 动物毒理学和/或药理学

14 临床研究

16 包装/储存和处理方式

- 16.1 包装方式
- 16.2 储存和处理

17 患者咨询信息

* 未列出完整处方信息中省略的章节或小节。

警告：呼吸系统不良反应增加风险

ARIKAYCE 与呼吸系统不良反应风险增加相关，包括超敏性非感染性肺炎、咯血、支气管痉挛、基础肺部疾病加重，在某些情况下可导致住院治疗 [见 [警告和注意事项 \(5.1, 5.2, 5.3, 5.4\)](#)]。

1 适应症和用途

有限人群：ARIKAYCE® 适用于治疗选择有限或无替代治疗选择的成人，用于在接受至少连续 6 个月多药背景治疗方案疗法后未实现痰培养阴性的患者中作为联合抗菌药物治疗方案的一部分治疗鸟分支杆菌复合体 (MAC) 肺病。由于目前仅可提供有限的 ARIKAYCE 临床安全性和有效性数据，因此 ARIKAYCE 仅用于治疗选择有限或无替代治疗选择的成人。本药适用于有限和特定患者人群。

此适应症是根据第 6 个月前实现痰培养转化（定义为连续 3 次每月痰培养结果为阴性）而在加速批准下获得批准的。尚未确定临床获益 [见 [临床研究 \(14\)](#)]。对此适应症的持续批准可能取决于验证性试验中临床获益的验证和描述。

使用限制：

仅在难治性 MAC 肺病患者中对 ARIKAYCE 进行了研究，难治性 MAC 肺病患者定义为接受至少连续 6 个月多药背景治疗方案疗法后未实现痰培养阴性的患者。不建议对非难治性 MAC 肺病患者使用 ARIKAYCE。

2 用量和用法

2.1 重要用法说明

ARIKAYCE 仅供经口吸入使用。仅配合 Lamira® 雾化器系统通过雾化使用。有关与 Lamira 雾化器系统配合使用 ARIKAYCE 的完整用药信息，请参阅《使用说明》。

指导使用支气管扩张剂（“缓解药物”）的患者在使用 ARIKAYCE 前先按照支气管扩张剂使用说明书使用支气管扩张剂。

对于存在已知高反应性气道疾病、慢性阻塞性肺病、哮喘或支气管痉挛的患者，应考虑使用短效选择性 β-2 激动剂进行预治疗 [见 [警告和注意事项 \(5.3\)](#)]。

2.2 推荐剂量

ARIKAYCE 的成人推荐剂量为使用 Lamira 雾化器系统吸入一支 590 mg/8.4 mL ARIKAYCE 药瓶 (阿米卡星 590mg) 的内容物，每日一次 [见 [临床研究 \(14\)](#)]。

ARIKAYCE 仅与 Lamira 雾化器系统配合使用。ARIKAYCE 在使用前应放置于室温下。开启之前，摇动 ARIKAYCE 药瓶至少 10 至 15 秒，直至内容物均匀且充分混合。通过翻转药瓶的塑胶盖，再向下拉动以松开金属环来开启 ARIKAYCE 药瓶。应小心移除金属环和橡胶塞。然后 ARIKAYCE 药瓶的内容物可倒入雾化器手柄的药物储存器中。

如果漏服一日 ARIKAYCE 剂量，则在第二天服用下一剂。切勿服用双倍剂量来弥补漏服剂量。

3 剂型和规格

ARIKAYCE 为一种无菌、白色、乳状、水性脂质体混悬液，用于在含阿米卡星 590 mg/8.4 mL（相当于硫酸阿米卡星 623 mg/8.4 mL）的单位剂量玻璃瓶中进行经口吸入。

4 禁忌症

ARIKAYCE 禁用于对任何氨基糖苷类药物存在已知超敏反应的患者。

5 警告和注意事项

5.1 超敏性非感染性肺炎

据报告，临床试验中使用 ARIKAYCE 的情况下发生超敏性非感染性肺炎。在接受 ARIKAYCE 联合背景治疗方案的患者 (3.1%) 中报告的超敏性非感染性肺炎（报告为过敏性肺泡炎、非感染性肺炎、间质性肺病、对 ARIKAYCE 的过敏反应）发生率高于接受仅背景治疗方案的患者 (0%)。大多数超敏性非感染性肺炎患者中止 ARIKAYCE 治疗并接受皮质类固醇治疗 [[见不良反应\(6.1\)](#)]。如果发生超敏性非感染性肺炎，则停用 ARIKAYCE 并对患者采取相应的医疗措施。

5.2 咯血

据报告，临床试验中使用 ARIKAYCE 的情况下发生咯血。在接受 ARIKAYCE 联合背景治疗方案的患者 (18.4%) 中报告的咯血发生率高于接受仅背景治疗方案的患者 (13.4%) [[见不良反应\(6.1\)](#)]。如果发生咯血，则对患者采取相应的医疗措施。

5.3 支气管痉挛

据报告，临床试验中使用 ARIKAYCE 的情况下发生支气管痉挛。在接受 ARIKAYCE 联合背景治疗方案的患者 (28.7%) 中报告的支气管痉挛（报告为哮喘、支气管高反应性、支气管痉挛、呼吸困难、劳力性呼吸困难、呼气延长、喉咙发紧、喘息）发生率高于接受仅背景方案的患者 (10.7%) [[见不良反应\(6.1\)](#)]。如果在使用 ARIKAYCE 期间发生支气管痉挛，则对患者采取相应的医疗措施。

5.4 基础肺部疾病加重

据报告，临床试验中使用 ARIKAYCE 的情况下发生基础肺部疾病加重。在接受 ARIKAYCE 联合背景治疗方案的患者 (15.2%) 中报告的基础肺部疾病加重（报告为慢性阻塞性肺疾病、慢性阻塞性肺疾病感染性恶化、支气管扩张感染性恶化）发生率高于接受仅背景治疗方案的患者 (9.8%) [[见不良反应\(6.1\)](#)]。如果在使用 ARIKAYCE 期间发生基础肺部疾病加重，则对患者采取相应的医疗措施。

5.5 过敏反应和超敏反应

据报告，在服用 ARIKAYCE 的患者中出现严重和潜在危及生命的超敏反应（包括过敏反应）。体征和症状包括急性发作的皮肤和粘膜组织超敏反应（荨麻疹、瘙痒、潮红、嘴唇/舌头/悬雍垂肿胀）、呼吸困难（呼吸急促、喘息、喘鸣、咳嗽）、胃肠道症状（恶心、呕吐、腹泻、痉挛性腹痛）以及过敏反应的心血管体征和症状（心动过速、低血压、晕厥、失禁、头晕。在使用 ARIKAYCE 进行治疗之前，应对氨基糖苷类药物的既往超敏反应进行评估。如果发生过敏反应或超敏反应，则停用 ARIKAYCE 并采取相应的支持措施。

5.6 耳毒性

据报告，临床试验中使用 ARIKAYCE 的情况下发生耳毒性。在接受 ARIKAYCE 联合背景治疗方案的患者 (17%) 中报告的耳毒性（包括耳聋、头晕、晕厥前兆、耳鸣和眩晕）发生率高于接受仅背景治疗方案的患者 (9.8%)。这主要是由耳鸣（ARIKAYCE 联合背景治疗方案组中占 8.1%，仅背景治疗方案组中占 0.9%）和头晕（ARIKAYCE 联合背景治疗方案组中占 6.3%，仅背景治疗方案组中占 2.7%）引起的 [[见不良反应\(6.1\)](#)]。

在使用 ARIKAYCE 治疗期间，对存在已知或疑似听觉或前庭功能障碍的患者进行密切监测。如果发生耳毒性，则对患者采取相应的医疗措施（包括可能停用 ARIKAYCE）。

5.7 肾毒性

在对 MAC 肺病患者进行的 ARIKAYCE 临床试验中观察到肾毒性，但其发生率并不高于仅背景治疗方案中的发生率 [[见不良反应\(6.1\)](#)]。氨基糖苷类药物与肾毒性相关。在开具 ARIKAYCE 处方时，可能需要对存在已知或疑似肾功能障碍的患者进行密切监测。

5.8 神经肌肉阻滞

神经肌肉疾病患者未入组 ARIKAYCE 临床试验。氨基糖苷类药物可通过阻断神经肌肉接头处乙酰胆碱的释放来加重肌无力。对存在已知或疑似神经肌肉疾病（如重症肌无力）的患者进行密切监测。如果发生神经肌肉阻滞，可通过给予钙盐逆转，但可能需要机械呼吸辅助。

5.9 胚胎-胎儿毒性

妊娠期女性服用氨基糖苷类药物可对胎儿造成伤害。氨基糖苷类药物（包括 ARIKAYCE）可能与子宫内暴露于药物的患儿的完全不可逆双侧先天性耳聋相关。应告知妊娠期间使用 ARIKAYCE 或在服用 ARIKAYCE 期间发生妊娠的患者该药对胎儿的潜在危害 [见特殊人群用药(8.1)]。

6 不良反应

在标签的其他章节中对以下有临床意义的不良反应进行了更加详细的描述：

- 超敏性非感染性肺炎 [见黑框警告和警告和注意事项(5.1)]
- 咯血 [见黑框警告和警告和注意事项(5.2)]
- 支气管痉挛 [见黑框警告和警告和注意事项(5.3)]
- 基础肺部疾病加重 [见黑框警告和警告和注意事项(5.4)]
- 过敏反应和超敏反应 [见警告和注意事项(5.5)]
- 耳毒性 [见警告和注意事项(5.6)]
- 肾毒性 [见警告和注意事项(5.7)]
- 神经肌肉阻滞 [见警告和注意事项(5.8)]

6.1 临床试验经验

由于临床试验是在差异很大的条件下进行的，所以在某种药物临床试验中观察到的不良反应发生率无法与另一种药物临床试验中的发生率进行直接比较，且不能反映实践中观察到的发生率。

安全性评估临床试验概述

在难治性非结核分枝杆菌 (NTM) 临床项目中，参加三项临床试验的 404 名患者接受了 ARIKAYCE 治疗，剂量为 590 mg/天 (ARIKAYCE 的中位暴露时间为 236.5 天)。

试验 1 (NCT#02344004) 是一项在难治性鸟分支杆菌复合体 (MAC) 肺病患者中进行的开放标签、随机 (2:1)、多中心 III 期试验。患者随机接受 8 个月的 ARIKAYCE 联合背景治疗方案 ($n = 223$) 或仅背景治疗方案 ($n = 112$)。

试验 2 (NCT#02628600) 是试验 1 的一项单组扩展试验，针对治疗 6 个月后未实现痰培养阴性或试验 1 任一研究组中第 6 个月前出现恶化或复发的难治性 MAC 肺病患者。共有 163 名患者 (90 名来自试验 1 的既往仅背景治疗方案组，73 名来自试验 1 的既往 ARIKAYCE 联合背景治疗方案组) 参加了试验。

试验 3 (NCT#01315236) 是一项在 MAC 和脓肿分枝杆菌引起的难治性非结核分枝杆菌 (NTM) 肺病患者中进行的双盲、随机、安慰剂对照 II 期研究。患者随机接受 84 天的 ARIKAYCE 联合背景治疗方案 ($N = 44$) 或吸入型稀释空脂质体安慰剂联合背景治疗方案 ($N = 45$)。

在伴和不伴难治性 NTM 肺部感染患者的所有临床试验中，818 名患者暴露于多个剂量的 ARIKAYCE。

导致治疗中止的不良反应

在三项 NTM 研究中，提前停用 ARIKAYCE 的发生率较高。在试验 1 中，34.5% 的患者提前停用 ARIKAYCE；大多数是由于不良反应 (18.8%) 和受试者退出研究 (9.9%)。在对照组中，10.7% 的受试者中止了其背景治疗方案，其中 0.9% 由于不良反应，5.4% 由于受试者退出研究。在试验 2 (试验 1 的单组扩展试验) 中，37.8% 开始使用 ARIKAYCE 的患者提前停药，24.4% 的患者因不良反应而停药。在试验 3 中，所有 9 例 (20.5%) 提前停药均发生在接受 ARIKAYCE 联合背景治疗方案治疗的患者中，安慰剂联合背景治疗方案组中无提前停药患者。

试验 1 和 3 中的严重不良反应

在试验 1 中，接受 ARIKAYCE 联合背景治疗方案的患者中有 19.7% 报告了严重不良反应 (SAR)，而接受仅背景治疗方案的患者中有 16.1% 报告了 SAR。此外，在试验 1 [ARIKAYCE 联合背景治疗方案与仅背景治疗方案的随机分组比例为 2:1] 中，接受 ARIKAYCE 联合背景治疗方案的 41 名患者 (18.4%) 发生了 80 次住院，而接受仅背景治疗方案的 15 名患者 (13.4%) 发生了 29 次住院。

ARIKAYCE 联合背景治疗方案组中最常见的 SAR 和住院原因与基础肺部疾病加重和下呼吸道感染(如肺炎)相关。

在试验 3 中, 接受 ARIKAYCE 联合背景治疗方案的患者中有 18.2% 报告了 SAR, 而接受背景治疗方案联合吸入型安慰剂的患者中有 8.9% 报告了 SAR。

常见不良反应

试验 1 中不良反应的发生率见表 1。仅显示 ARIKAYCE 联合背景治疗方案组中发生率至少为 5% 以及发生率高于仅背景治疗方案组的不良反应。

表 1: 试验 1 中接受 ARIKAYCE 治疗的 MAC 患者中发生率 $\geq 5\%$ 且发生率高于仅背景治疗方案组的不良反应

不良反应	ARIKAYCE 联合背景治疗方案 (N=223) n (%)	仅背景治疗方案 (N=112) n (%)
发声困难 ^a	106 (48)	2 (2)
咳嗽 ^b	88 (40)	19 (17)
支气管痉挛 ^c	64 (29)	12 (11)
咯血	41 (18)	15 (13)
肌肉骨骼疼痛 ^d	40 (18)	10 (9)
上呼吸道刺激 ^e	39 (18)	2 (2)
耳毒性 ^f	38 (17)	11 (10)
疲劳和乏力	36 (16)	11 (10)
基础肺部疾病加重 ^g	34 (15)	11 (10)
腹泻	28 (13)	5 (5)
恶心	26 (12)	4 (4)
头痛	22 (10)	5 (5)
肺炎 ^h	20 (9)	10 (9)
发热	17 (8)	5 (5)
体重下降	16 (7)	1 (1)
呕吐 ⁱ	15 (7)	4 (4)
皮疹 ^j	14 (6)	1 (1)
痰液变化 ^k	13 (6)	1 (1)
胸部不适	12 (5)	3 (3)

^a包括失声和发声困难

^b包括咳嗽、咳痰和上气道咳嗽综合征

^c包括哮喘、支气管高反应性、支气管痉挛、呼吸困难、劳力性呼吸困难、呼气延长、喉咙发紧和喘息

^d包括背痛、关节痛、肌痛、疼痛/身体疼痛、肌肉痉挛和肌肉骨骼疼痛

^e包括口咽痛、口咽不适、咽喉刺激、咽部红斑、上气道炎症、咽部水肿、声带炎症、喉咙痛、喉部红斑、喉炎

^f包括耳聋、感觉神经性耳聋、单侧耳聋、头晕、听觉减退、晕厥前兆、耳鸣、眩晕、平衡障碍

^g包括慢性阻塞性肺疾病(COPD)、COPD 感染性加重、支气管扩张感染性加重

^h包括非典型肺炎、脓胸、感染性胸腔积液、下呼吸道感染、肺部感染、假单胞菌肺部感染、肺炎、吸入性肺炎、假单胞菌肺炎、假单胞菌感染和呼吸道感染

ⁱ包括呕吐和咳嗽后呕吐

^j包括皮疹、斑丘疹、药疹和荨麻疹

^k包括痰液增多、脓痰和痰液变色

试验 1 中发生于 <5% 患者以及接受 ARIKAYCE 治疗的患者中发生率较高的选定药物不良反应见表 2。

表 2：试验 1 中 <5% 接受 ARIKAYCE 治疗的 MAC 患者发生以及发生率高于仅背景治疗方案的选定不良反应

不良反应	ARIKAYCE 联合背景治疗方案 N=223 n (%)	仅背景治疗方案 N=112 n (%)
焦虑 ^a	10 (5)	0 (0)
口腔真菌感染 ^b	9 (4)	2 (2)
支气管炎	8 (4)	3 (3)
味觉障碍	7 (3)	0 (0)
超敏性非感染性肺炎 ^c	7 (3)	0 (0)
口干	6 (3)	0 (0)
鼻衄	6 (3)	1 (1)
呼吸衰竭 ^d	6 (3)	2 (2)
气胸 ^e	5 (2)	1 (1)
运动耐量下降	3 (1)	0 (0)
平衡障碍	3 (1)	0 (0)
神经肌肉疾病 ^f	2 (1)	0 (0)

^a包括焦虑和焦虑障碍

^b包括口腔念珠菌病和口腔真菌感染

^c包括过敏性肺泡炎、间质性肺疾病和非感染性肺炎

^d包括急性呼吸衰竭和呼吸衰竭

^e包括气胸、自发性气胸和纵隔气胸

^f包括肌肉无力和周围神经病变

关于超敏性非感染性肺炎、支气管痉挛、咳嗽、发声困难、基础疾病加重、咯血、耳毒性、上呼吸道刺激和神经肌肉疾病的发生率，请参见表 1 和表 2 [见[警告和注意事项 \(5.1, 5.2, 5.3, 5.4, 5.6, 5.7\)](#)]。

6.2 上市后经验

上市后监测中发现了以下不良反应。由于这些不良反应源自规模不详人群的自主报告，因此无法对发生率进行精确估计，并且无法确定与药物暴露量的因果关系。

免疫系统疾病：超敏反应、过敏反应 [见[警告和注意事项 \(5.5\)](#)]

7 药物相互作用

7.1 具有潜在神经毒性、肾毒性和耳毒性的药物

ARIKAYCE 应避免与引起神经毒性、肾毒性和耳毒性的药物同时使用。

7.2 依他尼酸、呋塞米、尿素或甘露醇

某些利尿剂可通过改变血清和组织中氨基糖苷类药物的浓度来增加氨基糖苷类药物的毒性。

ARIKAYCE 应避免与依他尼酸、呋塞米、尿素或静脉注射甘露醇同时使用。

8 特殊人群用药

8.1 妊娠期

风险概要

尚无 ARIKAYCE 用于妊娠期女性以评估任何药物相关风险（包括重大出生缺陷、流产或者母体或胎儿不良结局）的数据。尽管预计经口吸入后阿米卡星的系统吸收率较低 [见[临床药理学 \(12.3\)](#)]，但妊娠期女性使用时，氨基糖苷类抗菌药物（包括 ARIKAYCE）的系统暴露量可能与完全不可逆双侧先天性耳聋相关 [见[警告和注意事项 \(5.9\)](#)]。应告知妊娠期女性该药对胎儿的潜在风险。

尚未对吸入型阿米卡星进行动物生殖毒理学研究。器官形成期间对妊娠大鼠（最高 100 mg/kg/天）和小鼠（最高 400 mg/kg/天）皮下给予阿米卡星与胎仔畸形不相关。动物研究中未充分评估后代的耳毒性。

尚不清楚适用人群发生重大出生缺陷和流产的估计背景风险。所有妊娠都有出生缺陷、缺失或其他不良结局的背景风险。在美国一般人群中，临床确认妊娠发生重大出生缺陷和流产的估计背景风险分别为 2-4% 和 15-20%。

数据

动物数据

尚未对通过吸入给予的 ARIKAYCE 或非脂质体阿米卡星进行动物生殖毒理学研究。

以 25、100 或 400 mg/kg 剂量对妊娠大鼠（妊娠第 8-14 天）和小鼠（妊娠第 7-13 天）皮下给予阿米卡星，以评估发育毒性。这些剂量未导致小鼠的胎仔内脏或骨骼畸形。高剂量下对大鼠具有母体毒性（观察到肾毒性和死亡），从而阻碍了该剂量下对后代的评估。低剂量或中剂量下，未在大鼠中观察到胎仔畸形。子宫内暴露于这些剂量下阿米卡星的大鼠和小鼠产后发育与对照组无显著差异。

动物发育毒理学研究中未充分评估后代的耳毒性。

8.2 哺乳期

风险概要

尚无关于 ARIKAYCE 是否存在于母乳中、对母乳喂养婴儿的影响或通过吸入给予 ARIKAYCE 后对乳汁生成影响的信息。尽管关于阿米卡星其他给药途径的有限公布数据表明阿米卡星存在于母乳中，但预计吸入给药后 ARIKAYCE 的系统吸收率较低 [见 [临床药理学\(12.3\)](#)]。应考虑母乳喂养带来的发育和健康益处、母亲对 ARIKAYCE 的临床需求以及 ARIKAYCE 或基础母体疾病对母乳喂养儿童的任何潜在不良影响。

8.4 儿童用药

尚未确定 ARIKAYCE 在 18 岁以下儿童患者中的安全性和有效性。

8.5 老年患者用药

在 NTM 临床试验接受 ARIKAYCE 的所有患者中，有 208 名 (51.5%) ≥65 岁，59 例 (14.6%) ≥75 岁。在老年受试者和年轻受试者之间未观察到安全性和有效性方面的总体差异。由于老年患者更容易出现肾功能下降，因此监测肾功能可能有所帮助 [见 [警告和注意事项\(5.7\)](#)]。

8.6 肝损伤

尚未在肝损伤患者中对 ARIKAYCE 进行研究。由于阿米卡星不经肝脏代谢，因此无需根据肝损伤调整剂量 [见 [临床药理学\(12.3\)](#)]。

8.7 肾损伤

尚未在肾损伤患者中对 ARIKAYCE 进行研究。鉴于 ARIKAYCE 给药后阿米卡星的系统暴露量较低，因此肾损伤患者不太可能出现临床相关的阿米卡星蓄积。但应监测存在已知或疑似肾损伤患者的肾功能，包括存在肾功能出现潜在年龄相关下降的老年患者 [见 [警告和注意事项\(5.7\)](#), [特殊人群用药\(8.5\)](#)]。

10 用药过量

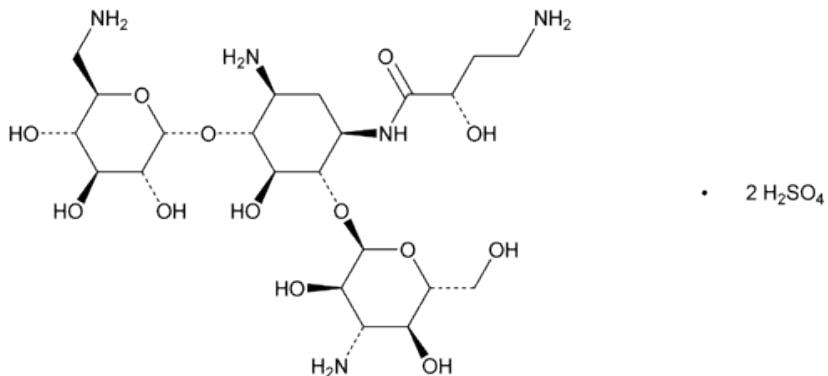
尚未确定与 ARIKAYCE 用药过量具体相关的不良反应。急性毒性应立即停用 ARIKAYCE，并应进行肾功能的基线测试。

血液透析可能有助于从体内清除阿米卡星。

在所有疑似用药过量的情况下，医生应联系区域毒物控制中心以获取有效治疗的信息。如果出现任何用药过量，则应考虑因药物处置改变而发生药物相互作用的可能性。

11 描述

ARIKAYCE (阿米卡星脂质体吸入混悬液) 的活性成分是硫酸阿米卡星 (美国药典), 一种氨基糖苷类抗菌药。其化学名称为 D-链霉胺, O-3-氨基-3-脱氧- α -D-吡喃葡萄糖基-(1 \rightarrow 6)-O-[6-氨基-6-脱氧- α -D-吡喃葡萄糖基-(1 \rightarrow 4)]-N¹-(4-氨基-2-羟基-1-氧丁基)-2-脱氧-, (S)-, 硫酸盐 (1:2) 盐; 化学式为 C₂₂H₄₃N₅O₁₃ \bullet 2H₂SO₄; 分子量为 781.76。其结构式为:



ARIKAYCE 是一种由脂质体包封硫酸阿米卡星组成的白色乳状悬浮液, 装在含阿米卡星 590 mg/8.4 mL (相当于硫酸阿米卡星 623 mg/8.4 mL) 的 10 mL 单位剂量玻璃瓶中, 作为一种无菌水性脂质体混悬液用于经口吸入。ARIKAYCE 由脂质体包封硫酸阿米卡星组成, 目标浓度为 70 mg 阿米卡星/mL, pH 值范围为 6.1 至 7.1, 脂质体与阿米卡星的重量比为 0.60 至 0.79。非活性成分是胆固醇、二棕榈酰磷脂酰胆碱 (DPPC)、氯化钠、氢氧化钠 (用于 pH 值调节) 和注射用水。

ARIKAYCE 仅与 Lamira 雾化器系统配合使用 [见 [用量和用法 \(2.1\)](#)]。与所有其他雾化治疗一样, 到达肺部的递送量将取决于患者因素。根据美国药典<1601>成人呼吸型式 (潮气量为 500 mL, 呼吸频率为 15 次/分, 吸气与呼气时间比为 1:1) 的标准体外测试, 吹嘴的平均递送剂量约为 312 mg 硫酸阿米卡星 (标示量的 53%)。使用下一代冲击器 (NGI) 方法测定的雾化气雾剂液滴的质量中值空气动力学直径 (MMAD) 约为 4.7 μ m (4.1 - 5.3 μ m)。脂质体中一定比例的阿米卡星通过雾化工艺释放, 因此雾化 ARIKAYCE 可递送游离和脂质体阿米卡星的组合物。

12 临床药理学

12.1 作用机制

ARIKAYCE 是一种抗菌药物 [见 [微生物学 \(12.4\)](#)]。

12.2 药效学

尚不明确 ARIKAYCE 的暴露-反应关系和药效学反应的时程。

12.3 药代动力学

痰液浓度

鸟分支杆菌复合体 (MAC) 患者每日一次吸入 590 mg ARIKAYCE 后, 1、3 和 6 个月时吸入后 1 至 4 小时的痰液浓度分别为 1720、884 和 1300 mcg/g。观察到阿米卡星浓度的高变异性 (CV% >100%)。吸入 48 至 72 小时后, 阿米卡星的痰液浓度降至吸入后 1 至 4 小时痰液浓度的约 5%。

血清浓度

MAC 患者每日一次吸入 590 mg ARIKAYCE 的 3 个月后, 平均血清 AUC₀₋₂₄ 为 23.5 mcg*hr/mL (范围: 8.0 至 46.5 mcg*hr/mL; n = 12) 和平均血清 C_{max} 为 2.8 mcg/mL (范围: 1.0 至 4.4 μ g/mL; n = 12)。C_{max} 和 AUC₀₋₂₄ 最大值低于健康成人中以经批准剂量 15 mg/kg 每日一次静脉给予注射用硫酸阿米卡星所观察到的 C_{max} (约 76 mcg/mL) 和 AUC₀₋₂₄ (154 mcg*hr/mL) 平均值。

吸收

ARIKAYCE 的生物利用度预计主要因雾化器效率和气道病理的个体差异而不同。

分布

阿米卡星在血清中的蛋白结合率为≤10%。

消除

MAC 患者吸入 ARIKAYCE 后，阿米卡星的表观血清半衰期约为 5.9 至 19.5 小时。

代谢

阿米卡星不会产生明显的代谢。

排泄

ARIKAYCE 给药后全身吸收的阿米卡星主要通过肾小球滤过消除。平均而言，ARIKAYCE 总剂量的 7.42%（范围为 0.72 至 22.60%；n = 14）以原型药从尿液中排泄，而静脉给药注射用硫酸阿米卡星的比例为 94%。ARIKAYCE 吸入后，未吸收的阿米卡星可能主要通过细胞周转和咳痰消除。

药物相互作用研究

尚未对 ARIKAYCE 进行临床药物相互作用研究 [见药物相互作用(7)]。

12.4 微生物学

作用机制

阿米卡星是一种聚阳离子型半合成杀菌氨基糖苷类药物。阿米卡星通过结合细菌细胞壁带负电荷的成分进入细菌细胞，从而破坏细胞壁的总体结构。主要作用机制是通过与 30S 核糖体亚基结合来破坏和抑制靶细菌中的蛋白质合成。

耐药性

分枝杆菌的阿米卡星耐药机制与 16S rRNA 的 rrs 基因突变有关。临床试验中，在接受 ARIKAYCE 治疗的较高比例受试者中观察到基线后出现阿米卡星的最低抑菌浓度 (MIC) >64 mcg/mL 的 MAC 分离株 [见临床研究(14)]。

与其他抗菌药物的相互作用

根据部分抑制浓度 (FIC) 和巨噬细胞存活分析，阿米卡星与其他抗菌剂之间未见对 MAC 抗菌作用的体外信号。在选定情况下，已观察到阿米卡星与其他药剂之间存在一定程度的协同作用，例如，已记录氨基糖苷类药物（包括阿米卡星）与 β-内酰胺类药物之间的协同作用。

13 非临床毒理学

13.1 致癌性、致突变性、生育力损害

在一项为期 2 年的吸入致癌性研究中，大鼠持续 96-104 周每天暴露于 ARIKAYCE，时间为 15-25、50-70 或 155-170 分钟。吸入剂量约为 5、15 和 45 mg/kg/天。在给予最高试验剂量的 120 只大鼠中，有 2 只的肺部中观察到鳞状细胞癌。在低剂量、中剂量和高剂量下，大鼠中阿米卡星的稳态最高血清 AUC 水平分别约为 1.3、2.8 和 7.6 mcg·hr/mL，而在人体中测得的值为 23.5 mcg·hr/mL (8.0 至 46.5 mcg·hr/mL)。鳞状细胞癌可能是大鼠肺中 ARIKAYCE 产生的高肺微粒负荷的结果。尚不明确肺肿瘤发现与接受 ARIKAYCE 治疗的人体之间的相关性。

在使用类似于 ARIKAYCE 的脂质体包封阿米卡星制剂进行的一系列体外和体内遗传毒性研究中未观察到致突变性或基因毒性证据（体外微生物致突变试验、体外小鼠淋巴瘤突变试验、体外染色体畸变研究和大鼠体内微核研究）。

未使用 ARIKAYCE 进行生育力研究。在交配前至妊娠第 7 天向雄性和雌性大鼠腹腔注射剂量高达 200 mg/kg/天的阿米卡星与生育力损害或对早期胚胎发育的不良影响不相关。

13.2 动物毒理学和/或药理学

为了提供有关 ARIKAYCE 在另一种动物种属中长期给药的信息，在犬中进行了一项为期 9 个月的吸入毒理学研究。与吸入型产品清除率相关的泡沫状肺泡巨噬细胞存在剂量相关的发生率和严重程

度，但与炎症、组织增生或存在肿瘤形成前或肿瘤变化无关。犬每天暴露于 ARIKAYCE，时间为最多 90 分钟，相当于约 5、10 和 30 mg/kg/天的阿米卡星吸入剂量。

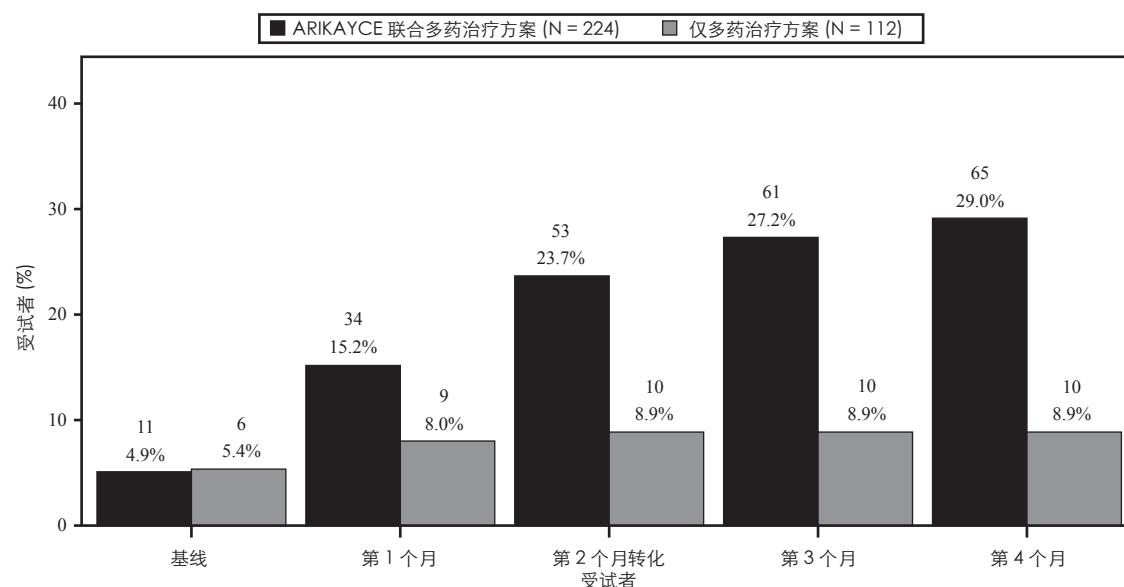
14 临床研究

试验 1 (NCT#02344004) 是一项在经至少 2 次痰培养结果确认的难治性鸟分支杆菌复合体 (MAC) 肺病患者中进行的开放标签、随机 (2:1)、多中心试验。如果患者在接受至少连续 6 个月的背景治疗方案疗法后未实现痰培养阴性且在筛选访视前仍然接受该疗法或停止时间不超过 12 个月，则认为患者患有难治性 MAC 肺病。患者随机接受 ARIKAYCE 联合背景治疗方案或仅背景治疗方案。评估疗效的替代终点基于在第 6 个月前实现培养转化（连续 3 次每月痰培养结果为阴性）。转化日定义为 3 次每月痰培养阴性的第一个日期，该日期必须在第 4 个月前实现以便在第 6 个月前达到终点。在第 6 个月前实现培养转化的患者在首次痰培养阴性后，继续接受共 12 个月的研究药物（根据其随机分组接受 ARIKAYCE 联合背景治疗方案或仅背景治疗方案）。

共有 336 名患者接受随机分组 (ARIKAYCE 联合背景方案, n = 224; 仅背景治疗方案, n = 112) [意向治疗 (ITT) 人群]，平均年龄为 64.7 岁，研究中的女性 (69.3%) 比例高于男性 (30.7%)。入组时，ITT 人群的 336 例受试者中有 302 名 (89.9%) 接受 MAC 基于指南治疗方案或停止 MAC 基于指南治疗方案的时间不足 3 个月，而有 34 例 (10.1%) 在入组前停止治疗的时间为 3 至 12 个月。筛选时，根据吸烟状况（是否为当前吸烟者）以及根据患者接受治疗或停止治疗的时间是否为 3 个月以上对患者进行分层。筛选时，大多数患者并非当前吸烟者 (89.3%)，并患有基础支气管扩张 (62.5%)。基线时，329 例患者接受了多药背景治疗方案，其中包括大环内酯类药物 (93.3%)、利福霉素 (86.3%) 或乙胺丁醇 (81.4%)。总体而言，55.6% 的受试者正在接受由大环内酯类药物、利福霉素和乙胺丁醇组成的三药背景治疗方案。

ARIKAYCE 联合背景治疗方案 (65/224, 29.0%) 在第 6 个月前实现培养转化（连续 3 次每月痰培养结果为阴性）的患者比例显著 ($p < 0.0001$) 高于仅背景治疗方案 (10/112, 8.9%)。在接受 ARIKAYCE 联合背景治疗方案的患者中，18.3% (41/224) 的患者在第 6 个月前实现培养转化并在定义为培养转化的首次培养后最长 12 个月的治疗中实现持续痰培养转化（定义为培养转化后，固体培养基上连续痰培养阴性，无培养阳性，或液体培养基上不超过 2 次连续培养阳性），而接受仅背景治疗方案的患者为 2.7% (3/112) ($p < 0.0001$)。完成结束后 3 个月时，接受 ARIKAYCE 联合背景治疗方案的患者中有 16.1% (36/224) 维持持久的培养转化，而接受仅背景治疗方案的患者为 0% ($p < 0.0001$)。

根据转化首月意向治疗 (ITT) 人群显示的实现培养转化受试者累积比例



在试验 1 中，23/224 (10.3%) 的患者在接受 ARIKAYCE 治疗期间出现 MIC >64 mcg/mL 的 MAC 分离株。在仅背景治疗方案组中，4/112 (3.6%) 例患者出现阿米卡星 MIC >64 mcg/mL 的 MAC 分离株。

用于评估 ARIKAYCE 临床获益的其他终点（例如，6 分钟步行试验距离相对于基线的变化和圣乔治呼吸问卷）在第 6 个月仍未显示临床获益。

16 包装/储存和处理方式

16.1 包装方式

ARIKAYCE（阿米卡星脂质体吸入混悬液）590 mg/8.4 mL，装在 10 mL 无菌单位剂量玻璃瓶中。该产品分装为 28 瓶药盒。

每盒包含 28 天药物（28 瓶）。药盒中除了 ARIKAYCE 药瓶外，还提供了 1 个 Lamira 雾化器手柄和 4 个 Lamira 喷雾头。

NDC 71558-590-28

Lamira 雾化器系统包含一个控制器、一个备用喷雾头、一个备用手柄、电源线和附件。

16.2 储存和处理

在药瓶的失效日期前，应将 ARIKAYCE 药瓶存放在 2°C 至 8°C（36°F 至 46°F）的冷藏条件下。请勿冷冻。一旦过期，请丢弃所有未使用的药物。

ARIKAYCE 可在最高 25°C (77°F) 的室温下储存最长 4 周。一旦放置在室温下，所有未使用的药物必须在 4 周结束时丢弃。

17 患者咨询信息

告知患者阅读 FDA 批准的患者标签（用药指南和患者使用说明）。

ARIKAYCE 重要用法说明`

指导患者在开始使用 ARIKAYCE 前阅读 使用说明。指导患者仅配合 Lamira® 雾化器系统使用 ARIKAYCE。告知患者或护理人员切勿将 Lamira 雾化器系统与任何其他药物一起使用。

超敏性非感染性肺炎和支气管痉挛（呼吸困难）

告知患者如果在使用 ARIKAYCE 后出现呼吸短促或喘息，应通知其医护人员。告知有反应性气道疾病、哮喘或支气管痉挛病史的患者，应在使用短效支气管扩张剂后给予 ARIKAYCE [见 [警告和注意事项\(5.1, 5.3\)](#)]。

咯血或咳嗽

告知患者如果在 ARIKAYCE 给药期间或之后（尤其是开始 ARIKAYCE 治疗后的第一个月）咳血或出现阵发性咳嗽，应通知其医护人员 [见 [警告和注意事项\(5.2\)](#) 和 [不良反应\(6.1\)](#)]。

基础肺部疾病加重

告知患者如果在开始 ARIKAYCE 治疗后出现肺部疾病加重，应通知其医护人员 [见 [警告和注意事项\(5.4\)](#)]。

发声困难或说话困难

告知患者如果存在说话困难，应通知其医护人员。据报告，使用 ARIKAYCE 的情况下发生说话困难或讲话能力缺失 [见 [不良反应\(6.1\)](#)]。

过敏反应和超敏反应

告知患者和护理人员可能会发生需要立即治疗的严重和潜在危及生命的超敏反应。告知患者如果出现超敏反应的任何体征或症状，应停用 ARIKAYCE 并立即就医 [见 [警告和注意事项\(5.5\)](#)]。

耳毒性（耳鸣）

告知患者如果出现耳鸣、头晕或任何听力变化，应通知其医护人员，因为 ARIKAYCE 与听力损失相关 [见 [警告和注意事项\(5.6\)](#)]。

告知患者在通过 Lamira 雾化器系统吸入 ARIKAYCE 时，切勿操作重型机械或进行危险活动，因为 ARIKAYCE 可引起头晕或呼吸道症状等症状。

肾毒性或肾损伤

告知患者如果出现肾脏问题，应通知其医护人员。因为据报告，使用氨基糖苷类药物的情况下发生肾损伤 [见警告和注意事项(5.7)]。

神经肌肉阻滞

告知患者将已知神经肌肉疾病（例如，重症肌无力）通知其医护人员 [见警告和注意事项(5.8)]。

胚胎-胎儿毒性

告知妊娠期女性，在妊娠期间使用氨基糖苷类药物（包括 ARIKAYCE）可能会导致不可逆先天性耳聋 [见警告和注意事项(5.9) 和特殊人群用药(8.1)]。

制造用于：

Insmed[®], Bridgewater, NJ 08807

Insmed[®] 和 ARIKAYCE[®] 是 Insmed Incorporated 的商标。Lamira[®] 是 PARI Pharma GmbH 的商标。

© Insmed Incorporated。保留所有权利。2010 7,718,189; 2012 8,226,975; 2014 8,632,804、
8,642,075、8,679,532 和 8,802,137; 2017 9,566,234 和 9,827,317 以及 2018 9,895,385。

藥物指引
ARIKAYCE (ar' i kase) 批准使用於有限人口
(amikacin liposome inhalation suspension)

口腔吸入用

重要事項: 僅限於口腔吸入用。

有那些關於 ARIKAYCE 的資料是最重要的, 是我必須知道的呢?

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 ◦ 嘴嗆
- 咳嗽 ◦ 呼吸短促
- 呼吸急促

• 咳血 (咯血): 咳血是 ARIKAYCE 的嚴重及常見的副作用。

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
- 嘴嗆 ◦ 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。

• **嚴重過敏反應:** 服用 ARIKAYCE 的人士, 可能會發生引致死亡的嚴重過敏反應。如果您出現以下任何嚴重過敏反應症狀, 請立即停止使用 ARIKAYCE 並尋求緊急醫療協助:

- 蓄麻疹 ◦ 嘴嗆的高音呼吸聲 (喘鳴) ◦ 心率加快
- 發癢 ◦ 咳嗽 ◦ 頭暈
- 皮膚發紅或臉紅 (臉紅) ◦ 咳心 ◦ 昏厥
- 腎腎、舌頭或喉嚨腫脹 ◦ 呕吐 ◦ 費失腸道或膀胱控制 (失禁)
- 呼吸困難或喘鳴 ◦ 腹瀉 ◦ 眩暈
- 呼吸急促 ◦ 觀察您的胃部抽筋

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。

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。

ARIKAYCE 是什麼?

ARIKAYCE 是一種處方藥物, 用於治療患有難治性、難以治療「禽型結核菌複合體」(MAC) 肺病的成人患者, 作為合併抗結核藥物治療計劃 (方案) 的一部分。

目前尚不清楚 ARIKAYCE 對 18 歲以下的兒童是否安全有效。

本產品經美國食品藥物管理局個人用途批准使用。這表示美國食品藥物管理局已批准本藥物用於有限和特定的患者群組, 而本藥物的研究可能只能解答了關於其安全性和藥效的重點問題。

如您有以下情況, 切勿使用 ARIKAYCE:

- 如果您對任何氨基糖苷類或 ARIKAYCE 中的任何成份過敏。詳見於在此單本末端「ARIKAYCE 有甚麼成份呢?」內列出的所有有效成份。

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、慢性阻塞性肺病 (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。

• 有神經性疾病, 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所用的所有藥物, 包括處方藥物及非處方藥、維生素及草藥補品。

我應該如何使用 ARIKAYCE 呢?

請閱讀印在藥物指引木端的使用 ARIKAYCE 的逐步指示, 以及藥盒隨附的完版使用說明書。製造商的使用說明書提供了有關如何組合 (組裝)、準備、使用、清潔及消毒 Lamira® Nebulizer System 霧化系統的完版資料。

• 除非您的醫務人員提供的指示, 否則切勿使用 ARIKAYCE。如閣下有任何問題, 請向您的醫務人員查詢或撥 1-833-ARIKARE (1-833-274-5273) 致電 Arikares Support。

• 須依足您的醫務人員的指示使用 ARIKAYCE。切勿服用超過於處方規定頻次的 ARIKAYCE。

• ARIKAYCE 僅限於與 Lamira Nebulizer System 霧化系統一同使用。

• 每日一次從 Lamira 手持噴霧器吸入每日劑量的 ARIKAYCE。每日不可使用超過 1 瓶的 ARIKAYCE。

• 切勿在瓶子上的失效日期過後使用 ARIKAYCE。如您在某日忘記了服用每日劑量的 ARIKAYCE, 請在第二天照當地服用下一劑。

• 切勿為漏補已錯過的劑量而使用雙倍劑量。

• 除非醫務人員告訴您這樣做, 否則切勿擅自停用藥。如閣下擅自停用藥, 可能會對您的 ARIKAYCE 或其他藥物。

• 如服用了過量的 ARIKAYCE, 請致電您的醫務人員或立即到附近的急症室求助。

ARIKAYCE 可能會引起哪些副作用呢?

ARIKAYCE 可能會引起嚴重副作用, 包括:

• 請參閱「有關那些關於 ARIKAYCE 的資料是最重要的, 是我必須知道的呢?」

• 嘴嗆或耳鳴 (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, 以檢驗您的腎臟功能。

• 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 的最常見副作用包括:

- 您的聲音改變及聲音嘶啞 (發音障礙) ◦ 嘴嗆痛
- 疲倦 (疲勞) ◦ 腹瀉
- 腹痛 ◦ 嘴心
- 皮疹 ◦ 嘔吐
- 在吸入一劑 ARIKAYCE 時或之後 ◦ 痰液增多
- 咳嗽, 特別是在開始治療後的第一個月。

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, 查詢有關副作用的醫療建議。您可以透過 1-800-FDA-1088 向美國食品藥物管理局報告副作用。

我應如何貯存 ARIKAYCE 呢?

• 將 ARIKAYCE 放在 36°F 至 46°F (2°C 至 8°C) 冷藏至註在藥瓶上的失效日期。切勿冷藏。

• 任何未經使用而又曾冷藏過的 ARIKAYCE 藥物必須在註在藥瓶上的失效期過後將之丟棄。

• 將 ARIKAYCE 放在 68°F 至 77°F (20°C 至 25°C) 的室溫下貯存達四星期之久。

• 任何未經使用而又曾在室溫下貯存過的 ARIKAYCE 藥物必須在 4 星期後將之丟棄。

• 必須立即把藥瓶已封閉的 ARIKAYCE。

• 用後必須將 ARIKAYCE 瓶即丟棄。

必須將 ARIKAYCE 和所有藥物置於兒童無法觸及之處。

安全及有效使用 ARIKAYCE 的一般資料

很多被處方藥物有時會用於不在此藥物指引上列明的用途。切勿將被處方的 ARIKAYCE 用於處方治療外的病情。即使他人上了與您同一種症狀, 切勿將 ARIKAYCE 給與他人服用。可能會對他們造成傷害。您可以向您的藥劑師或醫務人員查詢有關為醫療從業人士撰寫的 ARIKAYCE 藥物資料。

ARIKAYCE 有甚麼成份呢?

有效成份: 阿米卡星硫酸鹽

無活性成份: 三棕櫚酰磷脂酰膽鹼 (DPPC)、膽固醇、氯化鈉、氯化鋁、氫氧化鈉 (調整酸鹼度) 及注射用水

訂造商: Insmed Incorporated, 700 US Highway 202/206, Bridgewater, NJ 08807-1704

版權為 Insmed Incorporated 所有。

如需更多查詢資料, 請電 Insmed Arikares Support: 1-833-ARIKARE (1-833-274-5273)

本藥物指引已獲美國食品藥物管理局批准

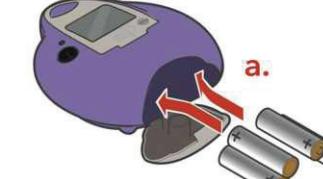
發佈於 03/2020

• 用於清潔手持噴霧器及噴霧膠頭的透明桿液

• 替手持噴霧器及噴霧膠頭消毒用的蒸餾水

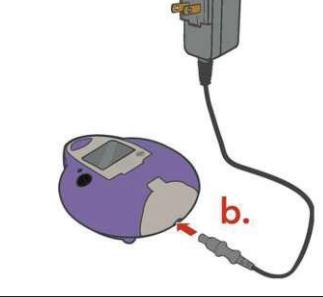
請選擇電源以便使用。

a. 4 支 “AA” 筆芯電池



或

b. A/C 電源



切勿將 A/C 電源插入控制器的前方。

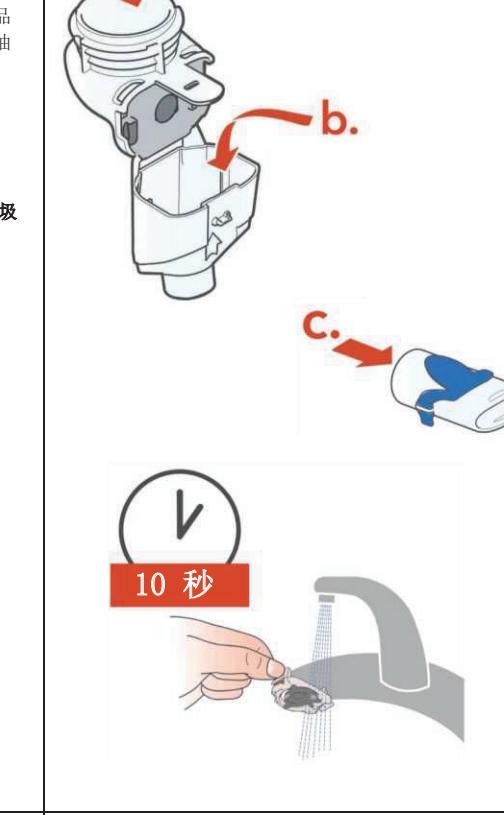
清潔及消毒

在首次使用的手持噴霧器及噴霧膠頭前及在每次使用後須立即將之清潔和消毒。

您所收到的手持噴霧器及噴霧膠頭是未經消毒的。清潔和消毒手持噴霧器及噴霧膠頭對於減低感染、疾病及污染的風險是非常重要的。

1. 手持噴霧器及噴霧膠頭的清洗提示: 在首次使用手持噴霧器和噴霧膠頭前及在每次使用後須立即將之清潔。

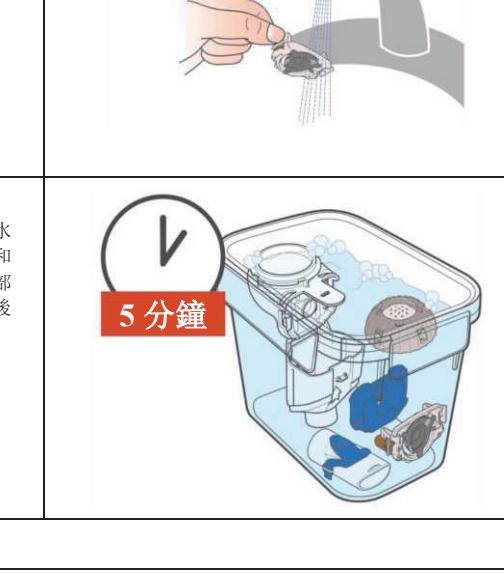
• 將手持噴霧器拆開來清潔



只可使用一般的乾紙巾或濕紙巾。請勿使用加添了任何化學品的紙巾或濕抹布, 如酒精、抹油或嬰兒濕紙巾。

請將紙巾丟入有固體廢料的垃圾筒以一併丟棄。

• 在暖水喉水沖洗每件部件 10 秒鐘。將噴霧膠頭的每邊沖洗 10 秒鐘。



• 要清潔手持噴霧器的所有部件, 先將幾滴洗潔精和暖水喉水放入一個乾淨的缸或盤內。讓和暖的水覆蓋各手持噴霧器的部件, 沒 5 分鐘, 定期搖晃。然後在暖水喉水徹底沖洗它們。

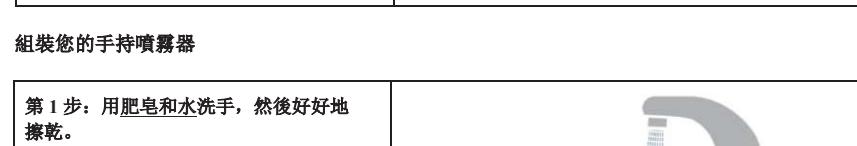
2. 在首次使用前手持噴霧器及噴霧膠頭消毒之提示: 在首次使用前須將手持噴霧器及噴霧膠頭消毒。

• 在您未進行消毒前, 必須確保手持噴霧器及噴霧膠頭是乾淨的。



• 將包括噴霧膠頭在內的部件放入乾淨的蒸餾水鍋中, 然後煮足 5 分鐘。

• 放在一條無菌毛巾上風乾。在完全乾燥後, 先用一條無菌毛巾將部件包好才貯存。您可在下次治療前將它們組裝。



第 1 步: 準備好您的 ARIKAYCE 藥物。

• 將手持噴霧器放置在乾淨、平坦及堅硬的表面上。

• 將 ARIKAYCE 藥瓶搖勻至少 10 至 15 秒, 直至藥劑看來均勻及充分混和。



如何打開 ARIKAYE 瓶

• 將藥瓶的橙色蓋揭起。

• 緊握著在藥瓶頂部的金屬環夾, 輕輕將其向下拉, 直至 1 側脫離藥瓶。

• 將環繞藥瓶頂部的金屬帶以轉圈動作拉出, 直至其完全脫離藥瓶。

• 小心移除橡膠塞。

a. 打開藥瓶, 將 ARIKAYCE 倒入貯藥池。

b. 把藥蓋裝上。



第 2 步: 坐姿鬆弛、直立而坐

• 按住/開制幾秒鐘來啓動 Lamira。

• 霧氣會開始流出。

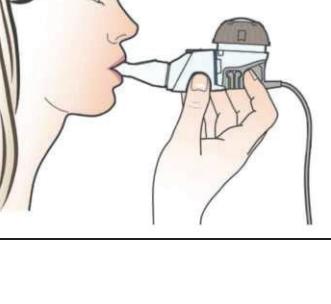


第 3 步: 插上吸嘴, 慢慢深呼吸。

• 然後透過吸嘴正常地呼吸, 直到治療完成為止。

• 該治療需時約 14 分鐘, 亦可長達 20 分鐘。

確保在整個療程裏, 以水平位置持着手持噴霧器。



第 4 步: 查看您的治療是否已到終點。

• Lamira 會響 2 次。

• 而二極管 (LED) 燈亦會作紅閃爍 2 次。

• 屏幕會短暫地顯示一個別號。

• 控制器會自動關閉。