

**마이코박테리움 아비움 복합체
(MAC: Mycobacterium avium
complex)에 의해 유발되는 폐질환을
않는 환자들은 힘든 시간을 보내기도 합니다**

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

모집단
제한성

ARIKAYCE에 관해 담당 의사와 상담할 때입니다

ARIKAYCE (아미카신 리포솜 흡입 현탁액)에 관해 담당 의사와 상담을 준비하는 데 도움이 되는 중요한 질문들을 아래에서 찾아보실 수 있습니다.

ARIKAYCE는 어떻게 작용합니까? 그리고 저에게 꼭 맞는 제품인가요? _____

ARIKAYCE를 어떻게 그리고 얼마나 자주 복용하나요? _____

제가 더 좋아지는 지를 어떻게 알 수 있나요? _____

치료는 얼마나 지속되며, 치료 진행 상황은 어떻게 추적되나요? _____

ARIKAYCE는 제가 과거에 받은 치료들과는 어떻게 다른가요? _____

제가 알고있어야 할 부작용에는 어떤 것들이 있나요? _____

부작용을 경험하게 되는 경우 저는 무엇을 해야 하나요? _____

이와 같은 질문들은 담당 의사와 대화를 시작할 수 있게 도와 주는 예시입니다. 이는 의학적 평가, 진찰, 조언, 상담, 진단 또는 치료가 아니며 이런 내용으로 유도하는 것도 아닙니다. 모든 의료 및 건강 관련 문제는 항상 의사와 상담하십시오.

ARIKAYCE는 무엇입니까?

ARIKAYCE는 병용 항균성 약물 치료만 썼을 때 반응하지 않았던 환자들을 위해 병용 항균성 약물 치료의 일환으로 마이코박테리움아비움복합체(Mycobacterium avium complex, MAC) 폐질환을 치료하도록 특별히 고안된 최초이자 유일하게 FDA 승인을 받은 치료입니다.

ARIKAYCE는 모집단 제한성 심사 절차를 통해 FDA의 승인을 받았습니다. 이는 FDA가 제한적이고 특정한 환자군에 대해 해당 의약품이 승인했다는 것과, 이 의약품에 대한 임상시험에서는 약품의 안전성 및 유효성을 중점으로 하는 질문에만 답변되었을 수 있음을 의미합니다.

ARIKAYCE는 성인 시험대상자들을 대상으로 연구되었습니다. 만 18세 미만의 어린이들에 대한 ARIKAYCE의 안전성과 효능은 아직 알려진 바가 없습니다.

중요 안전성 정보

ARIKAYCE는 다음을 포함한, 중대한 부작용을 일으킬 수 있습니다:

- **폐의 알레르기성 염증.** 이러한 호흡기 문제는 폐의 알레르기성 염증 증상일 수 있으며 종종 발열, 쉼썩거림, 기침, 호흡 곤란 및 빠른 호흡과 함께 나타납니다.
- **기침 시 피가 나오는 것(객혈).** 기침 시 피가 나오는 것은 ARIKAYCE의 중대하고 흔한 부작용입니다.
- **중증의 호흡 문제.** 중증의 호흡 관련 문제는 기관지 경련의 증상일 수 있습니다. 기관지 경련은 ARIKAYCE의 중대하고 흔한 부작용입니다. 기관지 경련의 증상으로는 호흡 곤란, 어렵거나 힘든 호흡, 쉼썩거림 및 기침 또는 가슴 압박감 등이 있습니다.
- **만성 폐쇄성 폐질환(COPD)의 악화.** 이는 ARIKAYCE의 중대하고 흔한 부작용입니다.
- **중대한 알레르기 반응.** ARIKAYCE를 복용한 사람들에서 사망을 유발할 수 있는 중대한 알레르기 반응이 발생했습니다. 다음의 중대한 알레르기 반응 증상, 즉 두드러기, 가려움증, 피부의 발적 또는 붉어짐(홍조), 입술, 혀 또는 목구멍 부종, 숨가쁨 또는 쉼썩거림, 호흡곤란, 시끄러운 고음 호흡(협착음), 기침, 오심, 구토, 설사, 위 부위의 경련, 높은 심박수, 아찔함, 현기증, 창자 또는 방광 제어 상실(실금) 및 어지럼증이 있을 경우, 즉시 ARIKAYCE 복용을 중단하고 응급 의료 도움을 받으십시오.

ARIKAYCE를 사용 중, 이러한 부작용이 병원에서 치료가 필요할 만큼 상당히 심각해질 수 있습니다.

웹사이트 ARIKAYCE.com를 통해 경고 상자를 포함하여 전체 처방 정보 및 뒷면에 있는 추가 중요 안전성 정보를 참조하십시오.

중요 안전성 정보(계속)

ARIKAYCE를 사용하는 동안 중대한 부작용이 나타나면 **귀하의 의료 서비스 제공자에게 연락하거나 즉시 의학적 도움을 구하십시오.** 의료 서비스 제공자가 귀하에게 ARIKAYCE 사용의 일시적 중단 또는 ARIKAYCE 사용의 완전한 중단을 요청할 수 있습니다.

만약 귀하에게 일체의 아미노글리코시드, 또는 ARIKAYCE의 성분 중 어떤 것이라도 알레르기가 있는 경우 **ARIKAYCE를 사용하지 마십시오.**

ARIKAYCE 사용 전, 다음의 상태들을 포함한, 귀하의 모든 의학적 병태에 관해 귀하의 의료 서비스 제공자에게 알려십시오:

- 천식, COPD, 호흡 곤란 또는 쌉쌉거림(기관지 경련)
- 폐 기능이 약하다는 이야기를 들은 적이 있음
- 이명이나 청력 손실과 같은 청각 문제가 있음
- 현기증이나 방이 빙빙 도는 느낌
- 신장 문제가 있음
- 중증근무력증과 같은 신경근 질환
- 임신 중이거나 임신 계획이 있는 경우. ARIKAYCE가 귀하의 태아에게 유해한지 여부에 대해서는 알려진 바가 없습니다. ARIKAYCE는 출생 시 신생아의 완전한 귀먹음과 관련이 있을 수 있는 약물 계열에 속합니다. 이러한 귀먹음은 양 쪽 귀에 모두 영향을 미치며 이는 바뀔 수 없습니다.
- 현재 모유 수유 중이거나 모유 수유할 예정. ARIKAYCE의 약물이 모유의 일부가 되어 아기에게 해를 줄 수 있는지 여부는 알려지지 않았습니다. ARIKAYCE로 치료하는 동안 아기를 수유할 수 있는 가장 좋은 방법에 대해 담당 의료 서비스 제공자와 상담하십시오.

처방약 및 일반의약품, 비타민 및 약초성 보충제를 포함한, 귀하가 복용하는 모든 약에 대해 귀하의 의료 서비스 제공자에게 알려십시오.

ARIKAYCE는 다음을 포함한, 중대한 부작용을 일으킬 수 있습니다:

- **청력 손실 또는 이명(귀독성).** 귀독성은 ARIKAYCE의 중대하고 흔한 부작용입니다. 청력 상실 또는 귀가 울리거나 쇠걱하는 소리가 들리면 즉시 의료 서비스 제공자에게 알려십시오. 균형 잡기에 문제가 생기거나 어지러움(현기증)이 발생하기 시작하면 의료 서비스 제공자에게 알려십시오.
- **신장 문제의 악화(신독성).** ARIKAYCE는 신장 문제를 악화시킬 수 있는 의약품 계열에 속합니다. 귀하의 의료 서비스 제공자는 ARIKAYCE를 사용한 치료 중 귀하의 신장이 얼마나 원활하게 기능하는지 확인하기 위해 혈액 검사를 실시할 수 있습니다.
- **근력 저하의 악화(신경근 차단).** ARIKAYCE는 이미 근력 저하(중증근무력증)의 문제가 있는 사람들에게서 근력 저하를 악화시킬 수 있는 의약품 군에 속합니다.

ARIKAYCE의 가장 흔한 부작용은 다음을 포함합니다: ARIKAYCE를 복용하는 동안 또는 복용 후, 특히 치료를 시작한 후 첫 달 동안, 목소리 변화 및 쉰 목소리(발성장애), 인후통, 설사, 근육통, 오심, 피곤함(피로), 발열, 구토, 두통, 체중 감소, 가래 증가, 발진, 가슴 불편감 또는 기침.

위의 열거된 예시들이 ARIKAYCE의 모든 발생가능한 부작용은 아닙니다. **부작용에 관한 의학적 조언을 위해 담당 의사 또는 약사에게 연락하십시오. 전화 1-800-FDA-1088 또는 웹사이트 www.fda.gov/medwatch를 통해 FDA에 부작용을 보고할 수 있습니다.**

웹사이트 ARIKAYCE.com에서 네모 테두리 안에 적힌 경고 사항 등, 전면의 추가 중요한 안전성 정보 및 전체 처방 정보를 참조하십시오.