

Кажется, что  
**МИКОБАКТЕРИОЗ ЛЕГКИХ**  
мешает жить?

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

Для  
ограниченной  
категории  
пациентов

## Настало время поговорить с вашим врачом о препарате ARIKAYCE

Ниже вы найдете важные вопросы, которые следует задать вашему врачу, чтобы помочь вам подготовиться к беседе о препарате ARIKAYCE (суспензии липосомального амикацина для ингаляций).

Как действует ARIKAYCE и подходит ли он мне? \_\_\_\_\_

Каким образом нужно принимать ARIKAYCE и как часто? \_\_\_\_\_

Как узнать, что я выздоравливаю? \_\_\_\_\_

Сколько длится лечение, и как будет отслеживаться мой прогресс? \_\_\_\_\_

Чем препарат ARIKAYCE отличается от препаратов, которые я принимал в прошлом? \_\_\_\_\_

О каких побочных эффектах мне следует знать? \_\_\_\_\_

Что делать, если у меня возникнут побочные эффекты? \_\_\_\_\_

Эти примерные вопросы, которые помогут вам начать разговор с вашим врачом. Они не являются и не предназначены быть медицинской оценкой, обследованием, советом, консультацией, диагнозом или лечением. По всем медицинским вопросам и вопросам здоровья следует всегда консультироваться с врачом.

### Что такое ARIKAYCE?

ARIKAYCE – это первый и единственный препарат, одобренный FDA, который разработан специально для лечения заболевания легких, вызванного группой микобактерий авиум (*Mycobacterium avium* complex, MAC), в рамках плана комбинированного лечения антибактериальными препаратами у пациентов, не ответивших на применение только комбинированной антибактериальной терапии.

ARIKAYCE был одобрен FDA, используя процедуру одобрения для ограниченной категории пациентов. Это означает, что FDA одобрило этот препарат для определенной и ограниченной группы пациентов, а исследования препарата могли дать ответы только на узконаправленные вопросы о его безопасности и эффективности.

Препарат ARIKAYCE изучался в исследовании с участием взрослых пациентов. Неизвестно, является ли ARIKAYCE безопасным и эффективным у детей младше 18 лет.

### ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

**ARIKAYCE может вызвать серьезные побочные эффекты, в том числе:**

- **Аллергическое воспаление легких.** Эти респираторные проблемы могут быть симптомами аллергического воспаления легких и часто сопровождаются лихорадкой, свистящим дыханием, кашлем, одышкой и учащением дыхания.
- **Откашливание крови (кровохарканье).** Откашливание крови является серьезным и частым побочным эффектом ARIKAYCE.
- **Тяжелые проблемы с дыханием.** Тяжелые проблемы с дыханием могут быть симптомами бронхоспазма. Бронхоспазм является серьезным и частым побочным эффектом ARIKAYCE. Симптомы бронхоспазма включают одышку, затрудненное или стесненное дыхание, свистящее дыхание и кашель или чувство стеснения в груди.
- **Ухудшение хронического обструктивного заболевания легких (ХОЗЛ).** Это серьезный и частый побочный эффект ARIKAYCE.
- **серьезные аллергические реакции.** Серьезные аллергические реакции, которые могут привести к смерти возникали у людей, которые принимают ARIKAYCE. Немедленно прекратите прием препарата ARIKAYCE и получите неотложную медицинскую помощь, если у Вас возникнут какие-либо из следующих симптомов серьезной аллергической реакции, крапивница, зуд, покраснение или гиперемия кожи (приливы), опухание губ, языка или горла, затрудненное дыхание или хрипы, одышка, шумное дыхание (стридор), кашель, тошнота, рвота, диарея, ощущение спазмов в области живота, повышенная частота сердечных сокращений, ощущение головокружения, предобморочное состояние, потеря контроля над кишечником или мочевым пузырем (недержание мочи), а также головокружение.

**При использовании ARIKAYCE эти побочные эффекты могут стать достаточно серьезными, так что потребуются лечение в больнице.**

**Пожалуйста, см. дополнительно «Информацию по безопасности» на обратной стороне и полную инструкцию по применению препарата, в том числе особое предупреждение, на сайте ARIKAYCE.com.**

## ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ (ПРОДОЛЖЕНИЕ)

Если во время использования ARIKAYCE у вас возникли любые из этих серьезных побочных эффектов, немедленно позвоните своему врачу или обратитесь за медицинской помощью. Ваш врач может попросить вас прекратить использование ARIKAYCE на короткое время или полностью прекратить использование ARIKAYCE.

Не используйте ARIKAYCE, если у вас есть аллергия на любой аминогликозид или любой из компонентов ARIKAYCE.

Перед использованием ARIKAYCE сообщите своему врачу обо всех расстройствах здоровья, в том числе, если:

- У вас астма, ХОЗЛ, одышка или свистящее дыхание (бронхоспазм)
- Вам говорили, что у вас сниженная функция легких
- У вас есть проблемы со слухом, такие как шум в ушах или потеря слуха
- У вас бывают головокружения или ощущение вращения комнаты.
- У вас есть проблемы с почками.
- У вас есть нервно-мышечное заболевание, такое как миастения гравис.
- Вы беременны или планируете забеременеть. Неизвестно, может ли ARIKAYCE нанести вред вашему будущему ребенку. ARIKAYCE относится к классу лекарственных препаратов, которые могут быть связаны с полной глухотой у детей при рождении. Глухота поражает оба уха и не лечится.
- Вы кормите грудью или планируете кормить грудью. Неизвестно, проникает ли лекарственный препарат ARIKAYCE в грудное молоко и может ли он причинить вред вашему ребенку. Обсудите со своим врачом, как лучше всего кормить ребенка во время лечения препаратом ARIKAYCE.

Сообщите своему врачу обо всех лекарственных препаратах, которые вы принимаете, включая лекарства, отпускаемые по рецепту и без рецепта, витамины и растительные добавки.

ARIKAYCE может вызвать серьезные побочные эффекты, в том числе:

- **Потерю слуха или шум в ушах (ототоксичность).** Ототоксичность – серьезный и частый побочный эффект ARIKAYCE. Немедленно сообщите своему врачу, если у вас отмечается потеря слуха или шум в ушах, например, звон или свист. Сообщите своему врачу, если у вас начались проблемы с равновесием или головокружения (вертиго).
- **Ухудшение проблем с почками (нефротоксичность).** ARIKAYCE относится к классу лекарственных препаратов, которые могут вызывать ухудшение проблем с почками. Ваш врач может назначить анализ крови, чтобы проверить, насколько хорошо у вас работают почки во время лечения препаратом ARIKAYCE.
- **Ухудшение мышечной слабости (нервно-мышечная блокада).** ARIKAYCE относится к классу лекарственных препаратов, которые могут усугублять мышечную слабость у людей, у которых уже есть проблемы с мышечной слабостью (миастения гравис).

К наиболее частым побочным эффектам ARIKAYCE относятся: изменения голоса и хрипота (дисфония), боль в горле, диарея, боль в мышцах, тошнота, утомляемость (усталость), лихорадка, рвота, головная боль, снижение массы тела, увеличение мокроты, сыпь, дискомфорт в груди или кашель во время или после введения дозы ARIKAYCE, особенно в первый месяц после начала лечения.

Это не все возможные побочные эффекты ARIKAYCE. Позвоните своему врачу или фармацевту для получения медицинской рекомендации о побочных эффектах. Вы можете сообщить о побочных эффектах в FDA по телефону 1-800-FDA-1088 или через [www.fda.gov/medwatch](http://www.fda.gov/medwatch).

Пожалуйста, см. дополнительно «Информацию по безопасности» на лицевой стороне и полную инструкцию по применению препарата, в том числе особое предупреждение, на сайте [ARIKAYCE.com](http://ARIKAYCE.com).