



Кажется, что
МИКОБАКТЕРИОЗ ЛЕГКИХ
мешает жить?

Настало время для препарата ARIKAYCE

Первый и единственный препарат, одобренный FDA (Управление по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными препаратами), который разработан специально для лечения заболевания легких, вызванного группой микобактерий аниум (Mycobacterium avium complex, MAC), в рамках плана комбинированного лечения антибактериальными препаратами у пациентов, не ответивших на применении только комбинированной антибактериальной терапии.

В клинических исследованиях в **3 раза больше пациентов**, принимавших препарат ARIKAYCE (липосомальный амикацин, суспензия для ингаляций) + комбинированное лечение антибактериальными препаратами, имели отрицательный результат анализа на заболевание легких, вызванное MAC, по сравнению с пациентами, получавшими только комбинированную антибактериальную терапию (29,0 % [65/224] по сравнению с 8,9 % [10/112]).

Препарат ARIKAYCE может помочь избавиться от бактерий MAC, осложняющих вашу жизнь.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

ARIKAYCE может вызывать 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.
- **Откашивание крови (кровохарканье)** 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.

Смотрите дополнительно раздел «Важная информация по безопасности» и прилагаемую полную инструкцию по применению препарата, в том числе предупреждение в рамке.

MAC
ОТРИЦАТЕЛЬНО ✓

После лечения препаратом ARIKAYCE у большего числа пациентов был получен отрицательный результат анализа на заболевание легких, вызванное MAC.

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.

Узнайте о первом и единственном одобренном FDA лечении заболевания легких, вызванного MAC, на сайте: ARIKAYCE.com

MAC — *Mycobacterium avium complex* (группа микобактерий).

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ (продолжение)

ARIKAYCE может вызывать серьезные побочные эффекты, в том числе (продолжение):

- **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, предроморочное состояние, потеря контроля над кишечником или мочевым пузырем (недержание мочи), а также головокружение.



Если ваше заболевание легких, вызванное MAC, создает вам трудности —
пришло время воспользоваться ARIKAYCE.

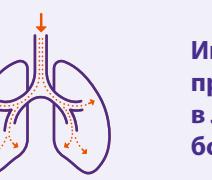


ARIKAYCE®
(amikacin liposome
inhalation suspension)

Для ограниченной
категории пациентов

**При ингаляционном
лечении препарат
доставляется
непосредственно
в легкие**

ARIKAYCE — это ингаляционный антибиотик, который принимают с помощью небулайзера. Он отличается от других ингаляционных антибиотиков, поскольку амикацин содержится внутри крошечных частиц, называемых липосомами. При ингаляции препарата ARIKAYCE липосомы, содержащие лекарство, доставляются в легкие. Попав в легкие, они высвобождают препарат для борьбы с инфекцией.



**Ингаляционная липосомальная лекарственная форма
препарата ARIKAYCE воздействует на бактерии MAC
в легких, что позволяет вам получить другой способ
борьбы с заболеванием легких, вызванным MAC.**

**Чтобы посмотреть, каким образом препарат ARIKAYCE борется
с заболеванием легких, вызванным MAC, зайдите на:**

ARIKAYCE.com/action

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ (продолжение)

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

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.

**Проводилось
изучение у пациентов,
не ответивших на
другие виды лечения**

Жизнь с заболеванием легких, вызванным MAC, может быть сложной. Вы могли попробовать лечение в прошлом и не увидеть результатов. Препарат ARIKAYCE был разработан для таких людей, как вы.



Проводилось изучение препарата ARIKAYCE + комбинированное лечение антибактериальными препаратами у **224 пациентов с заболеванием легких, вызванным MAC**, которые прекратили отвечать на лечение или никогда не отвечали на предыдущее лечение.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ (продолжение)

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.

Смотрите дополнительно раздел «Важная информация по безопасности» и прилагаемую полную инструкцию по применению препарата, в том числе предупреждение в рамке.

Информация об исследовании

Преобразование культуры: Отрицательный результат анализа на MAC

Одной из основных целей лечения заболевания легких, вызванного MAC, является преобразование культуры. Преобразование культуры означает, что результат анализа на бактерии MAC у вас отрицательный.

В клиническом исследовании ARIKAYCE преобразование культуры было определено как отсутствие инфекции, вызванной MAC, на протяжении **3 месяцев подряд**, судя по ежемесячным пробам культур. Преобразование культуры должно было быть достигнуто в течение первых 6 месяцев.

00
3
МЕСЯЦА

Дополнительные меры

Дополнительные меры, оцениваемые в исследовании ARIKAYCE:

- Увеличение расстояния, пройденного за 6 минут (тест 6-минутной ходьбы)
- Улучшение согласно ответам на вопросы опросника St George's Respiratory Questionnaire, разработанного для оценки влияния на общее состояние здоровья, повседневную жизнь и восприятия состояния здоровья у пациентов с заболеванием легких

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ (продолжение)

Перед использованием ARIKAYCE сообщите своему врачу обо всех заболеваниях, в том числе, если (продолжение):

- У вас бывают головокружения или ощущение вращения комнаты.
- У вас есть проблемы с почками.

Смотрите дополнительно раздел «Важная информация по безопасности» и прилагаемую полную инструкцию по применению препарата, в том числе предупреждение в рамке.

ARIKAYCE®
(amikacin liposome
inhalation suspension)
Для ограниченной
категории пациентов



**У большего
числа пациентов,
принимавших
препарат ARIKAYCE,
был получен
отрицательный
результат анализа на
заболевание легких,
вызванное MAC**

В клиническом исследовании ARIKAYCE в 3 раза больше пациентов имели отрицательный результат анализа на заболевание легких, вызванное MAC, после приема препарата ARIKAYCE + комбинированного антибактериального лечения по сравнению с пациентами, получавшими только комбинированную антибактериальную терапию (29,0 % [65/224] по сравнению с 8,9 % [10/112]).

В 3 РАЗА
**БОЛЬШЕ ПАЦИЕНТОВ
С ОТРИЦАТЕЛЬНЫМ
РЕЗУЛЬТАТОМ
АНАЛИЗА**

после лечения по схеме ARIKAYCE +
комбинация антибактериальных препаратов

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ (продолжение)

Перед использованием ARIKAYCE сообщите своему врачу обо всех заболеваниях, в том числе, если (продолжение):

- У вас есть нервно-мышечное заболевание, такое как миастения гравис.

Смотрите дополнительно раздел «Важная информация по безопасности» и прилагаемую полную инструкцию по применению препарата, в том числе предупреждение в рамке.

**По истечении
6 месяцев у большего
числа пациентов,
получавших
ARIKAYCE, результаты
анализа остались
отрицательными**

В 4 раза больше пациентов, получавших препарат ARIKAYCE + комбинированное лечение антибактериальными препаратами, продолжали иметь отрицательный результат анализа на заболевание легких, вызванное MAC, по сравнению с пациентами, получавшими только комбинированную антибактериальную терапию (27,7 % [62/224] по сравнению с 6,3 % [7/112]).

В 4 РАЗА
**БОЛЬШЕ ПАЦИЕНТОВ ПРОДОЛЖАЛИ
ИМЕТЬ ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ АНАЛИЗА**

Среди пациентов с отрицательным результатом у 95,4 % пациентов, получавших лечение препаратом ARIKAYCE + комбинированное антибактериальное лечение, результаты посева были по-прежнему отрицательными на 6-й месяц по сравнению с 70 % пациентов, получавших только комбинированное лечение антибактериальными препаратами (62/65 по сравнению с 7/10).

**95,4 % ПО-ПРЕЖНЕМУ БЫЛИ
ОТРИЦАТЕЛЬНЫМИ**

Дополнительные результаты

По окончании 6 месяцев в клиническом исследовании ARIKAYCE не наблюдалось улучшения в teste на 6-минутную ходьбу и в ответах на вопросы опросника St George's Respiratory Questionnaire.



ARIKAYCE®
(amikacin liposome
inhalation suspension)

Для ограниченной
категории пациентов

Каковы возможные побочные эффекты приема препарата ARIKAYCE?

ARIKAYCE может вызвать серьезные побочные эффекты, в том числе:

- Аллергическое воспаление легких. Эти респираторные проблемы могут быть симптомами аллергического воспаления легких и часто сопровождаются следующими симптомами:
 - лихорадка
 - кашель
 - учащенное дыхание
 - свистящее дыхание
 - одышка
- 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. К симптомам бронхоспазма относятся:
 - одышка
 - затрудненное или стесненное дыхание
 - свистящее дыхание
 - кашель или чувство стеснения в груди
- Ухудшение хронической обструктивной болезни легких (ХОБЛ). Это серьезный и частый побочный эффект ARIKAYCE.

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

Смотрите дополнительно раздел «Важная информация по безопасности» и прилагаемую полную инструкцию по применению препарата, в том числе предупреждение в рамке.



Каждый реагирует на лечение по-разному. Если у вас есть вопросы о возможных побочных эффектах, связанных с препаратом ARIKAYCE, то обязательно поговорите со своим врачом.

ARIKAYCE может вызвать серьезные побочные эффекты, в том числе:

- 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, предромбическое состояние, потеря контроля над кишечником или мочевым пузырем (недержание мочи), а также головокружение.
- 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).

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.

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

20.2%

по сравнению с

16.1%

у 20,2 % пациентов, получавших препарат ARIKAYCE + комбинированное лечение антибактериальными препаратами, наблюдались серьезные побочные эффекты по сравнению с 16,1 % пациентов, получавших только комбинированную антибактериальную терапию.



ARIKAYCE®

(amikacin liposome inhalation suspension)

Для ограниченной категории пациентов

Самые частые побочные эффекты препарата ARIKAYCE

Самые частые побочные эффекты препарата ARIKAYCE:

- изменение голоса и хриплость (дисфония)
- кашель во время или после приема препарата ARIKAYCE
- боль в горле
- боль в мышцах
- утомляемость (усталость)
- диарея
- тошнота
- головная боль
- повышенная температура
- рвота
- сыпь
- снижение массы тела
- увеличение мокроты
- дискомфорт в груди

Это не все возможные побочные эффекты ARIKAYCE.

Смотрите дополнительно раздел «Важная информация по безопасности» и прилагаемую полную инструкцию по применению препарата, в том числе предупреждение в рамке.



О кашле во время или после приема препарата ARIKAYCE чаще всего сообщали пациенты в течение первого месяца лечения.

Поговорите со своим врачом о побочных эффектах

Большинство пациентов, у которых развились побочные эффекты, не прекратили лечение

83 % (185/224) пациентов, принимавших ARIKAYCE + комбинированное лечение антибактериальными препаратами, не прекратили лечение, несмотря на то, что у них наблюдался хотя бы один побочный эффект.

Пациенты, прекратившие прием препарата ARIKAYCE во время исследования

34 % (75/224) пациентов, получавших препарат ARIKAYCE + комбинированное лечение антибактериальными препаратами, прекратили прием препарата ARIKAYCE до окончания исследования.

Наиболее распространенные причины прекращения лечения:

- Побочные эффекты — 17 % (39/224)
- Решение прекратить участие в исследовании — 9 % (21/224)



Если во время приема препарата ARIKAYCE у вас возникнут какие-либо побочные эффекты, то обязательно обсудите их с врачом.



ARIKAYCE®
(amikacin liposome
inhalation suspension)

Для ограниченной категории пациентов

Опрос по контролю побочных эффектов

По результатам недавнего опроса сообщалось о потенциальных методах и стратегиях, которые помогут контролировать определенные побочные эффекты со стороны дыхательной системы при применении препарата ARIKAYCE.

Опрос проводился по телефону, в нем участвовало 26 пациентов, которым был назначен ARIKAYCE в течение 2-месячного периода в 2-х академических медицинских центрах США.

Раскрытие данных опроса

- Эта информация не включена в полную инструкцию по применению препарата ARIKAYCE.
- Авторам была предоставлена помощь в написании за счет финансирования от компании Insmed Incorporated.
- Компания Insmed не участвовала в формировании концепции, разработке, проведении и анализе исследования.

Помните, что стратегии контроля течения заболевания необходимо обсудить с врачом, поскольку они могут быть различными у разных пациентов.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ (продолжение)

Перед использованием ARIKAYCE сообщите своему врачу обо всех заболеваниях, в том числе, если (продолжение):

- 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.

Ниже приведены потенциальные стратегии контроля течения заболевания, которые использовались в опросе для определенных побочных эффектов. Прежде чем начать применять какие-либо методы контроля течения заболевания, обязательно проконсультируйтесь со своим врачом.



Усиление кашля

Стратегии проведения лечения включали:

- применение бронхолитиков
- перенос применения препарата ARIKAYCE на вечер
- краткое прерывание применения препарата ARIKAYCE
- противокашлевые средства
- лекарственные леденцы
- полоскание теплой водой или раствором с глицерином после введения препарата
- прием смягчающих жидкостей



Изменение голоса и хриплость (дисфония)

Стратегии контроля течения заболевания включали:

- перенос применения препарата ARIKAYCE на вечер
- краткое прерывание применения препарата ARIKAYCE
- противокашлевые средства
- леденцы
- полоскание теплой водой или раствором с глицерином после введения препарата
- прием смягчающих жидкостей



Одышка (диспноэ)

Стратегии контроля течения заболевания включали:

- применение бронхолитиков
- краткое прерывание применения препарата ARIKAYCE
- ограничение физической активности
- повышение уровня добавочного кислорода, если он уже применяется



Повышенная выработка мокроты

Стратегии контроля течения заболевания включали:

- очищение дыхательных путей* (например, специфические техники дыхания, перкуссия грудной клетки и терапия с положительным давлением в конце выдоха)

*Повышенная выработка мокроты сама по себе может быть формой очищения дыхательных путей.

ARIKAYCE®
(amikacin liposome
inhalation suspension)

Для ограниченной
категории пациентов

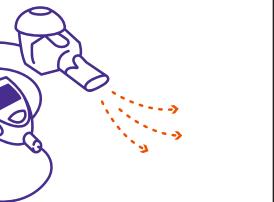
Получение препарата ARIKAYCE

В начале лечения вы получите 2 посылки из специализированной аптеки.

В них будет следующее:

- 28-дневный запас препарата ARIKAYCE
- Одноразовая поставка небулайзера Lamira® (Lamira® Nebulizer System)

В дальнейшем вы будете ежемесячно получать 28-дневный запас препарата ARIKAYCE.



Для получения дополнительной информации относительно
того, что вы будете получать, зайдите на:

ARIKAYCE.com/instructions

ARIKAYCE®
(amikacin liposome
inhalation suspension)
Для ограниченной
категории пациентов

Прием препарата ARIKAYCE

- Препарат ARIKAYCE предназначен для приема посредством небулайзера Lamira (Lamira® Nebulizer System), и его следует принимать **один раз в сутки**.
- Вы можете принимать препарат ARIKAYCE у себя дома или в любом месте, где есть чистая плоская поверхность.
- Прием препарата ARIKAYCE занимает **около 14 минут**, но может занять до 20 минут.



Чтобы посмотреть пошаговые инструкции о приеме
препарата ARIKAYCE, зайдите на:
ARIKAYCE.com/instructions

После того как у вас будет отрицательный результат анализа на заболевание легких, вызванное MAC, ваш врач может предложить вам продолжить лечение препаратом ARIKAYCE + комбинированное лечение антибактериальными препаратами **в течение приблизительно 12 месяцев**. Это делается для того, чтобы убедиться, что бактерии MAC удалены из легких.

12
МЕСЯЦЕВ

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ (продолжение)

Перед использованием ARIKAYCE сообщите своему врачу обо всех заболеваниях,
в том числе, если (продолжение):

- 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.

Смотрите дополнительно раздел «Важная информация по безопасности» и прилагаемую
полную инструкцию по применению препарата, в том числе предупреждение в рамке.



Лечение заболевания легких,
вызванного MAC, включает прием
более чем 1 лекарственного
препарата. Эти препараты действуют
вместе для борьбы с бактериями MAC.

ARIKAYCE®
(amikacin liposome
inhalation suspension)
Для ограниченной
категории пациентов

Программа поддержки Arikares

Жить с этим заболеванием так же непросто, как и начинать новое лечение. Программа поддержки Arikares® создана, чтобы предоставлять вам важную информацию и постоянную поддержку на протяжении всего вашего лечения.



ПРОГРАММА ПОДДЕРЖКИ



Программа поддержки Arikares

**1-833-ARIKARE
(1-833-274-5273)**
или
1-973-437-2376

с понедельника по пятницу с 8:00 до 20:00 по восточному поясному времени

Координатор Arikares и инструктор Arikares готовы помочь вам

Если вы станете участником Arikares, то ваш координатор Arikares будет вашим контактным лицом, которое поможет ответить на ваши вопросы во время лечения. Он или она также предоставит информацию о вашем устройстве, страховом покрытии вашего препарата и о том, каким образом работает программа поддержки Arikares.

Вы также можете направить запрос о прохождении курса обучения по использованию устройства под руководством назначенного инструктора Arikares. Инструктором будет обученная медсестра/обученный медбратья или специалист по респираторной терапии, который может прийти к вам домой, чтобы показать, как пользоваться небулайзером для введения препарата.

Компания Arikares обеспечивает постоянную поддержку во время вашего лечения.

Для получения более подробной информации о том, каким образом программа поддержки Arikares может помочь вам, зайдите на веб-сайт ARIKAYCE.com/support

Здесь вы можете скачать регистрационный бланк Arikares, который можно будет взять с собой при посещении врача.

Более детальное рассмотрение программы поддержки Arikares



Предписание и включение в программу



Добро пожаловать!



Первая партия препарата ARIKAYCE



Обучение использованию устройства



Постоянная поддержка

- Шаг 1: После получения рецепта вы можете зарегистрироваться в программе поддержки Arikares одним из следующих способов:**
- Загрузить Arikares регистрационный бланк на ARIKAYCE.com/support и принести его с собой при посещении врача.
 - Позвонить по номеру: **1-833-ARIKARE (1-833-274-5273)** или **1-973-437-2376**, и вам помогут вступить в программу по телефону.

Шаг 2: После регистрации в программе поддержки Arikares вы получите:

- Комплект материалов для новых пациентов по почте.
- Вам позвонит координатор Arikares, чтобы ответить на ваши вопросы и объяснить следующие шаги.

Шаг 3: Вы получите лекарственный препарат.

- Ваш первый 28-дневный запас лекарственного препарата доставят к вам домой, вместе с небулайзером Lamira (Lamira Nebulizer System).

Шаг 4: Вы можете запланировать обучение на дому.

- Примерно через 2 дня после доставки препарата вы можете получить сеанс обучения на дому с инструктором Arikares.

Шаг 5: Постоянная поддержка.

- Ваш координатор Arikares будет всегда на связи на протяжении вашего лечения, чтобы предоставлять важную информацию и обеспечивать поддержку.

Экономия и финансовая поддержка

Для пациентов с государственным страхованием[†]

Дополнительная помощь Medicare, часть D — программа субсидирования при низких доходах (LIS)

Пациенты со страховкой Medicare, которые имеют ограниченный доход и ресурсы, могут претендовать на дополнительную помощь для оплаты лекарств. Программа LIS, или «Дополнительная помощь» (Extra Help) от Medicare, предоставляет финансовую помощь пациентам, которые не имеют возможности оплатить расходы, связанные с их планом Medicare часть D.

Имеющие право на LIS могут:

- Получать помощь, выплачивая ежемесячный минимум.
- Иметь сниженные или нулевые доплаты и сострахование на рецептурные препараты.
- Иметь уменьшенный или нулевой нестрахуемый минимум.
- Не иметь разрывов в покрытии.

Программы штатов

Некоторые штаты спонсируют программы финансовой помощи для оплаты рецептурных лекарственных препаратов, каждая такая программа имеет соответствующие требования.

[†]Эти программы не предлагаются компанией Insmed.

Более подробная информация об экономии и финансовой поддержке представлена на ресурсе:

ARIKAYCE.com/savings



Для пациентов с коммерческим или частным страхованием

Программа уменьшения доплаты на ARIKAYCE[‡]

- Пациенты, соответствующие критериям, пользующиеся частной или коммерческой страховкой, могут сэкономить на личных расходах на ARIKAYCE® (липосомальный амикацин, супензия для ингаляций).
- Не распространяется на рецепты, покрываемые или представленные для возмещения по программам Medicaid, Medicare, VA, DoD, TRICARE или аналогичным федеральным программам или программам штата, включая любые программы фармацевтической помощи штата.
- Соответствие критериям можно определить, позвонив в программу поддержки Arikares по номеру: **1-833-ARIKARE (1-833-274-5273)** или по номеру: **1-973-437-2376**.

*Положения и условия программы уменьшения доплаты на ARIKAYCE

Большинство пациентов, которые соответствуют требованиям, ежемесячно выплачивают доплату в размере 0 долл. США, максимальный размер страхового покрытия («бенефит») по программе составляет 32 000 долл. США на календарный год, при этом ежемесячный предел страхового покрытия по программе составляет 8000 долл. США в месяц. Пациент будет нести ответственность за все доплаты после достижения предела. В зависимости от частного или коммерческого плана медицинского страхования, уменьшение может применяться к доплате, сострахованию или нестрахуемому минимуму.

Кто соответствует требованиям?

Пациенты, которым назначен ARIKAYCE, в возрасте не младше 18 лет, резиденты 50 штатов США, округа Колумбия или Пуэрто-Рико, имеющие коммерческую или частную медицинскую страховку, могут иметь право на участие в программе уменьшения доплаты на ARIKAYCE. Стоимость ARIKAYCE должна покрываться вашей коммерческой или частной страховкой. Эта программа не распространяется на клиентов, оплачивающих наличными денежными средствами. Это предложение не распространяется на рецепты, покрываемые или представленные для возмещения по программам Medicaid, Medicare, VA, DoD, TRICARE или аналогичным федеральным программам или программам штата, включая любые программы фармацевтической помощи штата.

Пациенты, которые в настоящее время не имеют права на участие в программе уменьшения доплаты на ARIKAYCE, могут подать повторную заявку, если их обстоятельства измениются.

Это не является страховым возмещением и не покрывает и не обеспечивает поддержку для поставок, процедур или любых оказываемых врачом услуг, связанных с ARIKAYCE. Как правило, нестрахуемый минимум сверх указанной выше суммы, не относящийся к определенному препарату, также не покрывается. Компания Insmed оставляет за собой

право отменить, отозвать, прекратить или изменить это предложение, требования и условия в любое время без предварительного уведомления. Пациенты, фармацевты и лица, назначающие лечение, не могут требовать возмещения по медицинскому страхованию или от какой-либо третьей стороны любой части страхового покрытия, полученного пациентом в рамках этого предложения. Данное предложение не зависит от прошлых, настоящих или будущих покупок, включая второе и последующие получения лекарств по одному рецепту. Кarta доплаты не подлежит передаче, ограничена одним лицом и не может комбинироваться с любым другим предложением или скидкой. Эта программа недействительна, в регионах, где она запрещена законом, облагается налогом или ограничена. Предложение не имеет денежной стоимости.

Для пациентов: Если ваш рецепт покрывается страховкой, может потребоваться уведомить страховую компанию о погашении этой доплаты по карте. Погасив эту доплату картой, вы подтверждаете, что (1) вы не являетесь получателем какой-либо финансируемой государством программы, как указано выше; (2) если вы начнете получать льготы по рецептурным препаратам от любой финансируемой государством программы, вы выйдете из этой программы; и (3) вы признаете и понимаете, что соблюдение требований и условий данного предложения необходимо для соблюдения требований законодательства в отношении любых финансируемых государственными организациями программ. По вопросам, касающимся вашего соответствия требованиям или страхового покрытия, или если вы хотите прекратить свое участие, звоните по номеру: 1-833-ARIKARE (1-833-274-5273) или 1-973-437-2376.

УЧАСТВУЯ В ПРОГРАММЕ УМЕНЬШЕНИЯ ДОПЛАТЫ НА ARIKAYCE, ВЫ И ВАШ ФАРМАЦЕВТ ПОНИМАЕТЕ И СОГЛАШАЕТЕСЬ СОБЛЮДАТЬ ЭТИ ТРЕБОВАНИЯ И УСЛОВИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.

DoD — Department of Defense (Министерство обороны США); VA — Veterans Affairs (Министерство по делам ветеранов США).



Чтобы узнать о заболевании легких, вызванном MAC, перейдите по ссылке:
ARIKAYCE.com/what-is-mac

ARIKAYCE — это первый и единственный препарат, одобренный FDA, для лечения заболевания легких, вызванного группой микобактерий аниум (Mycobacterium avium complex, MAC), в рамках плана комбинированного лечения антибактериальными препаратами у взрослых, не ответивших на применение только комбинированной антибактериальной терапии.

Важные вопросы, которые следует задать вашему врачу, чтобы помочь вам подготовиться к беседе о препарате ARIKAYCE

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?

Это 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.

ARIKAYCE®
(amikacin liposome
inhalation suspension)
Для ограниченной
категории пациентов



**Свяжитесь с вашим координатором *Arikares* и сделайте первый шаг в вашем лечении.
Вступите в программу поддержки *Arikares* сегодня.**

Контактная информация вашего координатора *Arikares*:

Для получения дополнительной информации зайдите на:
ARIKAYCE.com/support



© 2020 Insmed Incorporated. Все права защищены. Insmed, ARIKAYCE и Arikares являются торговыми знаками компании Insmed Incorporated. Все другие торговые знаки являются собственностью их соответствующих владельцев. PP-ARIK-US-00989