

LA ENFERMEDAD PULMONAR POR MAC parece estorbar

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

Población
limitada

Es el momento de hablar con su médico sobre ARIKAYCE

A continuación encontrará preguntas importantes para hacerle a su médico para ayudarlo a prepararse para una conversación sobre ARIKAYCE (suspensión inhalada de amikacina liposomal).

¿Cómo funciona ARIKAYCE? ¿Es correcto para mí? _____

¿Cómo tomo ARIKAYCE y con qué frecuencia? _____

¿Cómo sabré si estoy mejorando? _____

¿Cuánto dura el tratamiento y cómo controlaré mi progreso? _____

¿Qué diferencias tiene ARIKAYCE con respecto a los tratamientos que he recibido en el pasado? _____

¿Qué efectos secundarios debo tener en cuenta? _____

¿Qué debo hacer si comienzo a experimentar efectos secundarios? _____

Estas preguntas son ejemplos para ayudarlo a comenzar la conversación entre usted y su médico. No es, ni debe ser, una evaluación médica, examen, consejo, consulta, diagnóstico o tratamiento. Siempre consulte a su médico para todos los asuntos médicos y relacionados con la salud.

¿Qué es ARIKAYCE?

ARIKAYCE es la primera y única opción de tratamiento aprobada por la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) diseñada específicamente para tratar la enfermedad pulmonar por complejo micobacteriano aviar (*Mycobacterium avium* complex, MAC) como parte de un plan de tratamiento por combinación de fármacos antibacterianos en los pacientes que no respondieron a un tratamiento farmacológico antibacteriano combinado solo.

ARIKAYCE fue aprobado por la FDA usando la vía de Población Limitada. Esto significa que la FDA ha aprobado este fármaco para una población de pacientes limitada y específica, y es posible que estudios sobre el fármaco solo hayan respondido preguntas centradas en su seguridad y efectividad.

ARIKAYCE se estudió en pacientes adultos. Se desconoce si ARIKAYCE es seguro y eficaz en niños menores de 18 años.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

ARIKAYCE puede provocar efectos secundarios graves, incluidos los siguientes:

- **inflamación alérgica de los pulmones.** Estos problemas respiratorios pueden ser síntomas de una inflamación alérgica de los pulmones y generalmente están acompañados de fiebre, sibilancias, tos, falta de aliento y respiración acelerada.
- **toser sangre (hemoptisis).** Toser sangre es un efecto secundario grave y frecuente de ARIKAYCE.
- **problemas respiratorios graves.** Los problemas respiratorios graves pueden ser síntomas de broncoespasmo. El broncoespasmo es un efecto secundario grave y frecuente de ARIKAYCE. Los síntomas de broncoespasmo incluyen falta de aliento, dificultad para respirar, sibilancias y tos u opresión en el pecho.
- **empeoramiento de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC).** Este es un efecto secundario grave y frecuente de ARIKAYCE.
- **reacciones alérgicas graves.** Se han producido reacciones alérgicas graves que podrían derivar en la muerte en personas que recibieron ARIKAYCE. Deje de tomar ARIKAYCE de inmediato y obtenga ayuda médica de emergencia si presenta alguno de los siguientes síntomas de una reacción alérgica grave: urticaria, picazón, enrojecimiento o rubor en la piel (rubefacción), hinchazón de los labios, la lengua o la garganta, dificultad para respirar o sibilancia, falta de aire, respiración ruidosa y chillona (estridor), tos, náuseas, vómitos, diarrea, cólicos en la zona del estómago, frecuencia cardíaca acelerada, sensación de vahídos, sensación de desmayo, pérdida del control de los intestinos o la vejiga (incontinencia) y mareos.

Mientras se usa ARIKAYCE, estos efectos secundarios pueden volverse lo suficientemente graves como para requerir un tratamiento en el hospital.

Vea la Información importante de seguridad adicional en el dorso y la Información de prescripción completa que incluye una Advertencia en un recuadro en ARIKAYCE.com.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

Llame a su proveedor de atención médica o reciba ayuda médica de inmediato si usted tiene alguno de estos efectos secundarios graves mientras toma ARIKAYCE. Es posible que su proveedor de atención médica le pida que deje de usar ARIKAYCE durante un período corto de tiempo o que interrumpa completamente el uso de ARIKAYCE.

No use ARIKAYCE si es alérgico a cualquier aminoglucósido, o a cualquier ingrediente en ARIKAYCE.

Antes de usar ARIKAYCE, informe a su proveedor de atención médica sobre todas sus afecciones médicas, incluido si:

- tiene asma, EPOC, falta de aliento o sibilancias (broncoespasmo)
- le informaron que tiene una función pulmonar deficiente
- tiene problemas de audición, como zumbido en los oídos o pérdida de la audición
- tiene mareos o una sensación de que la habitación da vueltas
- tiene problemas renales
- tiene enfermedad neuromuscular, como miastenia grave
- está embarazada o planea quedar embarazada Se desconoce si ARIKAYCE puede dañar a su bebé en gestación. ARIKAYCE se encuentra en una clase de medicamentos que es posible que estén conectados con una sordera completa en bebés al nacer. La sordera afecta a ambos oídos y no puede cambiar.
- está amamantando o planea amamantar Se desconoce si el medicamento en ARIKAYCE pasa a la leche materna y si puede dañar al bebé. Hable con su proveedor de atención médica sobre el mejor modo de alimentar a su bebé durante el tratamiento con ARIKAYCE.

Informe a su proveedor de atención médica todos los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos de venta con receta y los de venta libre, las vitaminas y los suplementos a base de hierbas.

ARIKAYCE puede provocar efectos secundarios graves, incluidos los siguientes:

- **pérdida de la audición o zumbido en los oídos (ototoxicidad).** La ototoxicidad es un efecto secundario grave y frecuente de ARIKAYCE. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si tiene pérdida de la audición o escucha ruidos en sus oídos, como un zumbido o silbido. Informe a su proveedor de atención médica si comienza a tener problemas con el equilibrio o mareos (vértigo).
- **empeoramiento de los problemas renales (nefrototoxicidad).** ARIKAYCE se encuentra en una clase de medicamentos que puede causar un empeoramiento de los problemas renales. Es posible que su proveedor de atención médica realice un análisis de sangre para controlar cuán bien funcionan los riñones durante su tratamiento con ARIKAYCE.
- **empeoramiento de la debilidad muscular (bloqueo neuromuscular).** ARIKAYCE se encuentra en una clase de medicamentos que pueden hacer que la debilidad muscular empeore en personas que ya tienen problemas con la debilidad muscular (miastenia grave).

Los efectos secundarios más frecuentes de ARIKAYCE incluyen: cambios en la voz y ronquera (disfonía), dolor de garganta, diarrea, dolor muscular, náuseas, cansancio (fatiga), fiebre, vómitos, dolor de cabeza, disminución del peso, aumento del esputo, sarpullido, molestia en el pecho o tos durante o después de una dosis de ARIKAYCE, en especial en el primer mes luego de haber comenzado el tratamiento.

Estos no son todos los efectos secundarios posibles de ARIKAYCE. **Comuníquese con su médico o farmacéutico para recibir asesoramiento médico sobre los efectos secundarios. Puede informar los efectos secundarios a la FDA al 1-800-FDA-1088 o en www.fda.gov/medwatch.**

Vea la Información importante de seguridad adicional en el frente y la Información de prescripción completa que incluye una Advertencia en un recuadro en ARIKAYCE.com.

