



ARIKAYCE®

(amikacin liposome
inhalation suspension)

Población limitada

**SEA POSITIVO
OBTENGA
UN RESULTADO
NEGATIVO DE MAC
CON ARIKAYCE**

Es posible que obtenga un resultado negativo de MAC en la prueba.

En un estudio clínico, la adición de ARIKAYCE a un tratamiento con múltiples fármacos ayudó al 29 % (65/224) de las personas con enfermedad pulmonar por MAC difícil de tratar y con resultado negativo para MAC en la prueba a los 6 meses, en comparación con el 8.9 % (10/112) de las personas que solo recibieron un tratamiento multifármaco. Al cabo de 6 meses, las personas que recibían ARIKAYCE no observaron una mejoría en la prueba de marcha de 6 minutos ni en las mediciones del Cuestionario respiratorio de St George.

ARIKAYCE es el **primer y único tratamiento aprobado por la FDA** que se utiliza en combinación con un tratamiento multifármaco en adultos que siguen obteniendo un resultado positivo en la prueba para la enfermedad pulmonar por MAC después de al menos 6 meses de tratamiento multifármaco 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 los estudios sobre el fármaco solo hayan respondido preguntas centradas en su seguridad y efectividad.

MAC = complejo micobacteriano aviar (Mycobacterium avium complex).

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD Y RECUADRO DE ADVERTENCIA

ARIKAYCE está asociado con un riesgo de aumento de las reacciones adversas respiratorias, incluida inflamación alérgica de los pulmones, toser sangre, problemas graves para respirar y el empeoramiento de la EPOC.

Consulte la Información importante de seguridad adicional a través del documento y la Información de prescripción completa, que incluye un Recuadro de advertencia en ARIKAYCE.com.

PARA 1 DE CADA 3 PERSONAS, EL TRATAMIENTO MULTIFÁRMACO SOLO PUEDE NO SER SUFICIENTE

¿En tratamiento pero todavía dando positivo en la prueba para MAC?

Cuando se ha sometido a pruebas de esputo regulares y sigue teniendo un resultado positivo en la prueba para MAC después de al menos 6 meses de tratamiento con múltiples fármacos solo, su evaluación del tratamiento a los 6 meses es importante porque es allí cuando los expertos dicen que puede ser necesario cambiar el tratamiento.

Las Directrices de tratamiento de NTM recomiendan:



Planificación del monitoreo continuo al inicio de su tratamiento con múltiples fármacos. Realización de pruebas regulares de esputo (cada 1 a 2 meses) es una parte importante de su plan de tratamiento para la MAC



Programación de una evaluación del tratamiento a los 6 meses. Si sigue teniendo un resultado positivo en ese momento, puede ser necesario cambiar el tratamiento. Aquí es donde entra en juego ARIKAYCE

ARIKAYCE es el primer y único tratamiento aprobado por la FDA

que se utiliza en combinación con un tratamiento multifármaco en adultos que siguen obteniendo un resultado positivo en la prueba para la enfermedad pulmonar por MAC después de al menos 6 meses de tratamiento multifármaco 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 los estudios sobre el fármaco solo hayan respondido preguntas centradas en su seguridad y efectividad.



“Descubrir que mi tratamiento multifármaco no funcionaba fue increíblemente desalentador, frustrante y un poco aterrador. Entonces encontré ARIKAYCE”.

–Judy, una paciente real

Judy fue compensada por su tiempo.

*Recomendación de las directrices de NTM de 2020.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD Y RECUADRO DE ADVERTENCIA (cont.)

ARIKAYCE puede provocar efectos secundarios graves, que incluye:

- **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 aire y respiración acelerada

Los expertos recomiendan enfáticamente agregar ARIKAYCE

Las directrices de tratamiento de NTM recomiendan agregar ARIKAYCE si:



Tiene **enfermedad pulmonar por MAC**



Lleva recibiendo **tratamiento multifármaco** al menos 6 meses



Sus pruebas de esputo muestran que todavía da positivo en la prueba para MAC

Obtenga más información sobre las Directrices de tratamiento de NTM en ARIKAYCE.com/guidelines

[†]Directrices de NTM de ATS/ERS/ESCMID/IDSA.

ATS = Sociedad Torácica Americana; ERS = Sociedad Respiratoria Europea; ESCMID = Sociedad Europea de Microbiología Clínica y Enfermedades Infecciosas; IDSA = Sociedad de Enfermedades Infecciosas de América; NTM = micobacteria no tuberculosa.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD Y RECUADRO DE ADVERTENCIA (cont)

ARIKAYCE puede provocar efectos secundarios graves, incluidos los siguientes: (cont.)

- **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 o respiración trabajosa, sibilancias y tos u opresión en el pecho

Consulte la Información importante de seguridad adicional a través del documento y la Información de prescripción completa, que incluye un Recuadro de advertencia en ARIKAYCE.com.


ARIKAYCE[®]
(amikacin liposome
inhalation suspension)
Limited Population

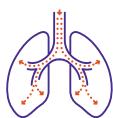
ARIKAYCE combate la infección por MAC directamente en los pulmones



ARIKAYCE es un antibiótico inhalado que se utiliza con un nebulizador



ARIKAYCE es diferente porque el antibiótico está contenido dentro de pequeñas partículas llamadas liposomas, que ayudan a que llegue a los pulmones



Una vez que se encuentran dentro de los pulmones, los liposomas ingresan en las células del cuerpo (denominados macrófagos) y liberan el antibiótico para combatir las bacterias de MAC donde viven

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD Y RECUADRO DE ADVERTENCIA (cont.)

ARIKAYCE puede provocar efectos secundarios graves, incluidos los siguientes: (cont.)

- **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 ocasionar la muerte en personas que reciben ARIKAYCE. Deje de utilizar 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, problemas para respirar o sibilancias, falta de aire, respiración ruidosa y chillona (estridor), tos, náuseas, vómitos, diarrea, sensación de calambres en la zona del estómago, ritmo cardíaco acelerado, 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 que se requiera tratamiento en un hospital. Llame a su proveedor de atención médica u obtenga ayuda médica de inmediato si usted tiene alguno de estos efectos secundarios graves mientras recibe 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.

Una forma diferente de combatir la enfermedad pulmonar por MAC



"Mi médico me dijo que la buena noticia era que había algo para mí, un antibiótico inhalado que iba directamente a mis pulmones".

-Elisse, una paciente real

Elisse fue compensada por su tiempo.

Vea ARIKAYCE en acción en ARIKAYCE.com/action

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD Y RECUADRO DE ADVERTENCIA (cont.)

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

- tiene asma, EPOC, falta de aire 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

Consulte la Información importante de seguridad adicional a través del documento y la Información de prescripción completa, que incluye un Recuadro de advertencia en ARIKAYCE.com.

 **ARIKAYCE**
(amikacin liposome
inhalation suspension)
Limited Population

Se ha estudiado en personas cuyo tratamiento multifármaco no estaba funcionando

Todas las personas en el estudio ARIKAYCE habían estado recibiendo tratamiento con múltiples fármacos para la enfermedad pulmonar por MAC durante al menos 6 meses, pero seguían siendo positivas para MAC.



224

224 personas añadieron ARIKAYCE a su tratamiento multifármaco y 112 continuaron recibiendo un tratamiento multifármaco solo



Objetivos del estudio:

El estudio examinó el número de personas en cada grupo que dieron negativo para MAC a lo largo del tiempo. El estudio también examinó cuánto tiempo las personas continuaron siendo negativas a MAC después de completar el tratamiento



Objetivos adicionales:

Mejoría en la distancia caminada por las personas después de 6 minutos y en la salud general, de la vida diaria y del bienestar percibido en personas con enfermedad pulmonar (medido mediante un cuestionario)*

*Prueba de marcha de 6 minutos y cuestionario respiratorio de St. George.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD Y RECUADRO DE ADVERTENCIA (cont.)

Antes de usar ARIKAYCE, informe a su proveedor de atención médica sobre todas sus afecciones médicas, que incluyen si usted: (cont.)

- 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 se 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

Se ha demostrado que ayuda a las personas a obtener un resultado negativo para MAC y a mantenerlo incluso después de completar el tratamiento



Resultados adicionales del estudio: En el estudio clínico de ARIKAYCE, no hubo una mejoría en la prueba de caminata de 6 minutos y el Cuestionario respiratorio de St George al final de 6 meses.

Consulte la Información importante de seguridad adicional a través del documento y la Información de prescripción completa, que incluye un Recuadro de advertencia en ARIKAYCE.com.


ARIKAYCE
(amikacin liposome
inhalation suspension)
Limited Population

Comprensión de los posibles efectos secundarios

Cada persona responde al tratamiento de manera diferente. Si tiene preguntas acerca de los efectos secundarios, asegúrese de hablar con su médico.



ARIKAYCE está asociado con un riesgo de aumento de los efectos secundarios respiratorios, incluida inflamación alérgica de los pulmones, toser sangre, problemas graves para respirar y empeoramiento de la EPOC.



En el estudio clínico, los efectos secundarios graves incluyen pérdida de audición o zumbido en los oídos (ototoxicidad), empeoramiento de los problemas renales (nefrotoxicidad) y empeoramiento de la debilidad muscular (bloqueo neuromuscular).

19.7 % EN COMPARACIÓN CON 16.1 %

El 19.7 % de las personas en el estudio que recibieron ARIKAYCE + un tratamiento multifármaco experimentaron efectos secundarios graves.

EN COMPARACIÓN CON

El 16.1 % de las personas que recibieron un tratamiento multifármaco solo.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD Y RECUADRO DE ADVERTENCIA (cont.)

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)

Efectos secundarios frecuentes

Experimentados por el 5 % o más de las personas que reciben ARIKAYCE en combinación con un tratamiento multifármaco:

Efecto secundario	% de personas	Efecto secundario	% de personas
• cambios en la voz y ronquera	48 %	• dolor de cabeza	10 %
• tos	40 %	• fiebre	8 %
• dolor muscular	18 %	• descenso de peso	7 %
• dolor de garganta	18 %	• vómitos	7 %
• fatiga	16 %	• erupción	6 %
• diarrea	13 %	• aumento del esputo	6 %
• náuseas	12 %	• molestias en el pecho	5 %



La tos se notificó por primera vez con más frecuencia durante el primer mes de tratamiento.

Hablar con su médico sobre los posibles efectos secundarios con anticipación puede **ayudarlo a continuar el tratamiento según lo recetado.**

¿Qué es ARIKAYCE?

ARIKAYCE se utiliza en combinación con un tratamiento multifármaco en adultos que siguen obteniendo un resultado positivo en la prueba de enfermedad pulmonar por MAC después de al menos 6 meses de tratamiento con tratamiento multifármaco 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 los 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.

Consulte la Información importante de seguridad adicional a través del documento y la Información de prescripción completa, que incluye un Recuadro de advertencia en ARIKAYCE.com.


ARIKAYCE
(amikacin liposome
inhalation suspension)
Limited Population

Manejo de los efectos secundarios a lo largo de su proceso de tratamiento

En una encuesta telefónica (realizada durante un periodo de 2 meses en 2 centros académicos) de 26 personas tratadas con ARIKAYCE se analizó cómo ayudar a controlar ciertos efectos secundarios relacionados con las vías respiratorias durante el tratamiento. A continuación se muestran las posibles técnicas y estrategias que las personas utilizan. Hable siempre con su médico antes de comenzar a usar cualquier técnica de manejo.

Estrategia de manejo

Pastillas

Ingesta de líquidos calmantes

Gárgaras con agua tibia o glicerina después de la administración de la dosis

Limitar la actividad física

Cambiar la administración de ARIKAYCE a la noche

Interrupciones breves de ARIKAYCE

Uso de broncodilatadores (medicamentos que aumentan el flujo de aire a los pulmones)

Agentes antitusivos (medicamentos para la tos)

Aumento del oxígeno suplementario, si ya se administra

Depuración de las vías respiratorias* (p. ej., técnicas respiratorias específicas, percusión de tórax y terapia de presión espiratoria positiva)

*El aumento de la producción de esputo puede ser una forma de depuración de las vías respiratorias de por sí.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD Y RECUADRO DE ADVERTENCIA(cont.)

ARIKAYCE puede provocar efectos secundarios graves, incluidos los siguientes: (cont.)

- **empeoramiento de los problemas renales (nefrotoxicidad).** 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

Divulgación de la encuesta: Esta información no está incluida en la Información de prescripción completa de ARIKAYCE. Se proporcionó a los autores asistencia para la escritura mediante financiación de Insmed Incorporated. Insmed no estuvo involucrado en la conceptualización, el desarrollo, la realización o el análisis del estudio.



Aumento de la tos



Cambios en la voz y ronquera (disfonía)



Falta de aire (disnea)



Aumento de la producción de esputo

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

Consulte la Información importante de seguridad adicional a través del documento y la [Información de prescripción](#) completa, que incluye un Recuadro de advertencia en ARIKAYCE.com.


ARIKAYCE[®]
(amikacin liposome
inhalation suspension)
Limited Population

Diseñe su plan de tratamiento para la MAC con su médico

Mantener abiertas las líneas de comunicación con su médico y establecer su plan de tratamiento con ARIKAYCE es importante a medida que trabaja para alcanzar su objetivo del tratamiento de obtener un resultado negativo de MAC.

Aspectos importantes que debe comentar con su médico:



Objetivos del tratamiento: Fijar objetivos de tratamiento con su médico para mantenerse motivado mientras toma ARIKAYCE. Preguntar a su médico cuándo se espera que se le realicen las pruebas de esputo y cuánto tiempo podría estar en tratamiento



Preparación para los posibles efectos secundarios:

Planificar con anticipación puede ayudarlo a continuar con el tratamiento según lo recetado. En el estudio ARIKAYCE,* los efectos secundarios más frecuentes se notificaron por primera vez dentro de los meses iniciales después de tomar ARIKAYCE. Pregunte a su médico sobre los posibles efectos secundarios y cómo se pueden controlar



Continuar con el tratamiento según lo recetado: Si ha obtenido un resultado negativo para MAC, es importante seguir en trabajando con su médico y tomando su tratamiento según lo recetado



Duración del tratamiento: En las directrices de tratamiento de NTM, los expertos recomiendan permanecer en el tratamiento durante al menos 1 año después de dar negativo en las pruebas de MAC. Esto es para ayudar a estar seguros de que las bacterias MAC hayan sido eliminadas de los pulmones

*Todas las personas en el estudio ARIKAYCE habían estado en tratamiento con múltiples fármacos para la enfermedad pulmonar por MAC durante al menos 6 meses, pero seguían siendo positivas para MAC. Un total de 224 personas añadieron ARIKAYCE a su tratamiento multifármaco y 112 continuaron recibiendo un tratamiento multifármaco solo. El estudio examinó el número de personas en cada grupo que tuvieron resultado negativo para MAC a lo largo del tiempo. El estudio también examinó cuánto tiempo las personas continuaron siendo negativas a MAC después de completar el tratamiento. La mejora en la distancia que las personas caminaron después de 6 minutos (la prueba de caminata de 6 minutos) y en la salud general, la vida diaria y el bienestar percibido en personas con enfermedad pulmonar (según lo medido por un cuestionario denominado Cuestionario respiratorio de St George) fueron objetivos adicionales.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD Y RECUADRO DE ADVERTENCIA (cont.)

ARIKAYCE puede provocar efectos secundarios graves, incluidos los siguientes: (cont.)

- **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 ese tipo de problemas (miastenia grave)

ARIKAYCE será entregado en su puerta.

El primer envío desde su farmacia especializada incluirá:



El kit de 28 días de ARIKAYCE

Usted recibirá un nuevo envío de ARIKAYCE cada 4 semanas.



El sistema nebulizador Lamira® para ARIKAYCE

Este es un envío único.

Planifique entre 14 y 20 minutos para utilizar su tratamiento con ARIKAYCE Cumpla paso a paso con las instrucciones sobre la toma de ARIKAYCE en ARIKAYCE.com/instructions

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD Y RECUADRO DE ADVERTENCIA (cont.)

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

Estos no son todos los efectos secundarios posibles de ARIKAYCE.

Llame a 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.

Consulte la Información importante de seguridad adicional a través del documento y la Información de prescripción completa, que incluye un Recuadro de advertencia en ARIKAYCE.com.


ARIKAYCE
(amikacin liposome
inhalation suspension)
Limited Population

Obtenga apoyo 1:1 durante todo el viaje de su tratamiento con ARIKAYCE

Al iniciar su tratamiento, contar con un gran apoyo puede marcar la diferencia. Los recursos de apoyo pueden incluir su médico, un ser querido, grupos de apoyo en línea o en directo, y el Programa *inLighten™* de apoyo al paciente.

Conozca a su equipo de *inLighten*

Coordinador de *inLighten*

Su contacto principal para coordinar la entrega de recetas, la información financiera y de seguro, y el apoyo 1:1 durante todo el proceso del tratamiento.

Educador *inLighten*

Con sus antecedentes en la atención respiratoria,* los educadores de *inLighten* pueden proporcionar capacitación voluntaria en el hogar o en dispositivos virtuales y apoyo y educación esmerados a lo largo de su viaje en el tratamiento.

*No es la función del educador de *inLighten* brindar asesoramiento médico o de tratamiento ni reemplazar las instrucciones que reciba de su proveedor de atención médica.



APOYO

El seguro cubre el tratamiento para la mayoría de las personas. También hay recursos de ahorro y de apoyo financiero disponibles para los pacientes elegibles. Póngase en contacto con su coordinador de *inLighten* al **833-LIGHT-00 (833-544-4800)** **de lunes a viernes, de 8 a. m. a 8 p. m., hora del este.**

Estamos aquí para ayudarlo en el viaje

Una vez que le receten ARIKAYCE, el *Programa inLighten de apoyo al paciente* está disponible para proporcionar apoyo continuo. Así es como podría ser su viaje por el tratamiento de *inLighten*:

- PASO 1**  **Inscríbase en *inLighten*.** Puede inscribirse con su médico, visitando enroll.inlightensupport.com o llamando al 833-LIGHT-00 (833-544-4800) de lunes a viernes, de 8 A. M. a 8 P. M., hora del este.
- PASO 2**  **Espere una llamada de su equipo de *inLighten*** 833-LIGHT-00 (833-544-4800). Su coordinador de *inLighten* presentará el programa y lo guiará en los próximos pasos. Su educador de *inLighten* proporcionará una descripción general del tratamiento.
- PASO 3**  **ARIKAYCE será entregado en su puerta.** Su farmacia especializada llamará todos los meses para confirmar el envío de su tratamiento. Asegúrese de responder o devolver las llamadas de su farmacia especializada.
- PASO 4**  **Puede programar una capacitación voluntaria sobre cómo tomar ARIKAYCE.** Puede recibir capacitación en su hogar o de forma virtual. Su educador de *inLighten* se pondrá en contacto con usted para programarla.
- PASO 5**  **Recibirá apoyo continuo.** Tanto su coordinador de *inLighten* como su educador de *inLighten* están disponibles para brindarle apoyo y educación esmerados durante todo el proceso de su tratamiento.



*"Mi coordinador de *inLighten* mantiene una línea de comunicación abierta. Es genial saber que tengo a alguien".*

-Elisse, una paciente real

Elisse fue compensada por su tiempo.

Consulte la Información importante de seguridad adicional a través del documento y la Información de prescripción completa, que incluye un Recuadro de advertencia en ARIKAYCE.com.

ESCUCHE A PACIENTES REALES CON MAC



"Me siento bien con respecto al futuro".

-Lynn, una paciente real

Lynn fue compensada por su tiempo.

Vea historias reales en ARIKAYCE.com/stories



Póngase en contacto con un coordinador de *inLighten* llamando al **833-LIGHT-00 (833-544-4800)** de lunes a viernes, de 8 A. M. a 8 P. M., hora del este

ARIKAYCE es el primer y único tratamiento aprobado por la FDA

que se utiliza en combinación con un tratamiento multifármaco para adultos que siguen obteniendo un resultado positivo en la prueba para la enfermedad pulmonar por MAC después de al menos 6 meses de tratamiento multifármaco 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 los estudios sobre el fármaco solo hayan respondido preguntas centradas en su seguridad y efectividad.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD Y RECUADRO DE ADVERTENCIA

ARIKAYCE está asociado con un riesgo de aumento de las reacciones adversas respiratorias, incluida inflamación alérgica de los pulmones, toser sangre, problemas graves para respirar y el empeoramiento de la EPOC.

Consulte la Información importante de seguridad adicional a través del documento y la [Información de prescripción](#) completa, que incluye un Recuadro de advertencia en ARIKAYCE.com.



© 2025 Insmed Incorporated. Todos los derechos reservados. Insmed, ARIKAYCE e inLighten son marcas comerciales de Insmed Incorporated. Todas las demás marcas comerciales son propiedad de sus respectivos dueños. PP-ARIK-US-02427

