



BỆNH PHỔI MẠC
gây ra cảm giác cản trở bạn

Đã đến lúc dùng ARIKAYCE

Lựa chọn điều trị đầu tiên và duy nhất được FDA phê chuẩn, là cách đặc biệt để trị bệnh **phổi phức hợp vi trùng (mycobacterium avium complex, MAC)**, như một phần của chương trình điều trị bằng thuốc kháng khuẩn kết hợp ở những bệnh nhân không đáp ứng với điều trị bằng thuốc kháng khuẩn kết hợp riêng lẻ.

Trong các nghiên cứu lâm sàng, có thêm **3X bệnh nhân** điều trị bằng cách dùng ARIKAYCE (dung dịch huyền phù hít thể mỡ amikacin) + thuốc kháng khuẩn kết hợp, thử nghiệm âm tính với bệnh phổi MAC so với những bệnh nhân chỉ điều trị bằng thuốc kháng khuẩn kết hợp (29.0% [65/224] so với 8.9% [10/112]).

ARIKAYCE có thể giúp quý vị tổng khứ vi khuẩn MAC làm cản trở cuộc sống của quý vị.

THÔNG TIN AN TOÀN QUAN TRỌNG

ARIKAYCE có thể gây ra các phản ứng phụ nghiêm trọng gồm:

- **viêm phổi do dị ứng.** Những vấn đề hô hấp này có thể là triệu chứng của viêm phổi do dị ứng và thường kèm theo sốt, thở khò khè, ho, thở hỗn hển, và thở gấp
- **ho ra máu (chứng ho ra máu)** là phản ứng phụ nghiêm trọng và thông thường của ARIKAYCE
- **các vấn đề thô hấp nặng.** Các vấn đề hô hấp nặng có thể là triệu chứng của co thắt phế quản. Co thắt phế quản là tác dụng phụ nghiêm trọng và thường gặp của ARIKAYCE. Các triệu chứng co thắt phế quản bao gồm thở hỗn hển, khó thở hay thở mệt nhọc, thở khò khè, và ho hay thắt ngực

Vui lòng xem kỹ Thông Tin An Toàn Quan Trọng bổ sung và Thông Tin Kê Toa đầy đủ đính kèm, bao gồm Thông Tin Cảnh Giác Được Đóng Hộp.

MAC
ÂM TÍNH

Có nhiều bệnh nhân hơn
có kết quả xét nghiệm âm
tính với bệnh phổi do MAC
sau khi dùng ARIKAYCE

ARIKAYCE đã được FDA chấp thuận sử dụng cho Nhóm bệnh nhân giới hạn. Điều này có nghĩa là FDA đã chấp thuận loại thuốc này cho nhóm bệnh nhân hạn chế và cụ thể, và các cuộc nghiên cứu về loại thuốc này có thể chỉ giải đáp những thắc mắc tập trung về độ an toàn và tính hiệu quả của thuốc.

ARIKAYCE đã được nghiên cứu ở bệnh nhân người lớn. Hiện chưa biết ARIKAYCE có an toàn và hiệu quả với trẻ nhỏ dưới 18 tuổi hay không.

Tìm hiểu về cách điều trị đầu tiên và duy nhất được FDA phê chuẩn cho bệnh phổi do MAC tại địa chỉ **ARIKAYCE.com**

MAC=Mycobacterium avium complex (phức hợp vi trùng)

THÔNG TIN AN TOÀN QUAN TRỌNG (tiếp theo)

ARIKAYCE có thể gây ra các tác dụng phụ nghiêm trọng, bao gồm (tiếp theo):

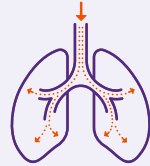
- **bệnh phổi tắc nghẽn mãn tính (chronic obstructive pulmonary disease, hay COPD) trở nặng.** Đây là phản ứng phụ nghiêm trọng và thông thường của ARIKAYCE
- **các phản ứng dị ứng nghiêm trọng.** Các phản ứng dị ứng nghiêm trọng có thể dẫn đến tử vong đã xảy ra ở những người dùng ARIKAYCE. Ngưng dùng ARIKAYCE ngay lập tức và nhận trợ giúp y tế khẩn cấp nếu quý vị có bất kỳ triệu chứng nào sau đây của phản ứng dị ứng nghiêm trọng: nổi mề đay, ngứa ngáy, tấy đỏ hoặc đỏ da (đỏ bừng), sưng môi, lưỡi hoặc cổ họng, khó thở hoặc thở khò khè, thở hỗn hển, thở dốc hỗn hển (thở rít), ho, buồn nôn, nôn mửa, tiêu chảy, cảm thấy đau quặn ở vùng dạ dày, nhịp tim nhanh, cảm thấy choáng váng, cảm thấy ngất xỉu, mất kiểm soát ruột hoặc bàng quang (không tự chủ) và chóng mặt

Nếu bệnh phổi do MAC của quý vị dường như cản trở cuộc sống của quý vị—
Đã đến lúc dùng ARIKAYCE


ARIKAYCE®
(amikacin liposome
inhalation suspension)
Nhóm Người Giới Hạn

Cách điều trị bằng hít thuốc trực tiếp vào phổi của quý vị

ARIKAYCE là một loại thuốc kháng sinh dạng hít qua máy phun. Nó khác với các loại kháng sinh dạng hít khác vì có chứa amikacin bên trong các hạt nhỏ gọi là thể mỡ (liposome). Khi quý vị hít ARIKAYCE vào thì các thể mỡ có chứa thuốc sẽ đi vào phổi, chúng giải phóng thuốc để chống nhiễm trùng.



Thuốc ARIKAYCE bào chế dạng hít, thể mỡ nhằm đến vi khuẩn MAC trong phổi, cho quý vị một cách khác để chống lại bệnh phổi do MAC

Để xem ARIKAYCE chống bệnh phổi MAC theo cách nào, hãy vào trang [ARIKAYCE.com/action](https://www.ari kayce.com/action)

THÔNG TIN AN TOÀN QUAN TRỌNG (tiếp theo)

Khi sử dụng ARIKAYCE, những phản ứng phụ này có thể nghiêm trọng, cần phải chữa trị tại bệnh viện.

Gọi cho bác sĩ chăm sóc sức khỏe hay yêu cầu giúp đỡ y tế ngay nếu quý vị bị bất cứ phản ứng phụ nào trong số này khi đang dùng ARIKAYCE. Bác sĩ chăm sóc sức khỏe của quý vị cũng có thể yêu cầu quý vị ngưng dùng ARIKAYCE trong một thời gian ngắn hoặc ngưng dùng ARIKAYCE hoàn toàn.

Không dùng ARIKAYCE nếu quý vị bị dị ứng với bất cứ loại aminoglycosit nào, hoặc bất cứ thành phần nào trong ARIKAYCE.

Đã nghiên cứu ở những bệnh nhân không đáp ứng với các biện pháp điều trị khác

Sống với bệnh phổi do MAC có thể là điều khó khăn. Trước đó, quý vị có thể đã thử nhiều cách điều trị và không thấy đáp ứng. ARIKAYCE đã được phát triển cho những người như quý vị.



Chương trình điều trị bằng ARIKAYCE + thuốc kháng khuẩn kết hợp đã được nghiên cứu ở **224 bệnh nhân bị bệnh phổi do MAC** đã ngưng đáp ứng hoặc chưa bao giờ đáp ứng với điều trị trước đó.

THÔNG TIN AN TOÀN QUAN TRỌNG (tiếp theo)

Trước khi dùng ARIKAYCE, quý vị phải cho người chăm sóc sức khỏe biết tất cả các tình trạng y tế, kể cả nếu quý vị:

- bị suyễn, COPD, thở hỗn hển, hay thở khò khè (co thắt phế quản)
- được cho biết là chức năng phổi của quý vị suy yếu
- bị vấn đề thính giác, như ù tai hay mất thính lực

Vui lòng xem kỹ Thông Tin An Toàn Quan Trọng bổ sung và Thông Tin Kê Toa đầy đủ đính kèm, bao gồm Thông Tin Cảnh Giác Được Đóng Hộp.



Nhóm Người Giới Hạn

Thông tin về nghiên cứu

Không còn nuôi cấy: Thử nghiệm âm tính với MAC

Một trong những mục tiêu chính của điều trị bệnh phổi do MAC là chuyển đổi nuôi cấy. Chuyển đổi nuôi cấy nghĩa là quý vị không còn có kết quả xét nghiệm dương tính với vi khuẩn MAC trong phổi.

Trong nghiên cứu lâm sàng ARIKAYCE, chuyển đổi nuôi cấy được định nghĩa là không bị nhiễm MAC trong **3 tháng liên tiếp**, như thấy trong các mẫu nuôi cấy hàng tháng. Phải đạt được tình trạng chuyển đổi nuôi cấy trong vòng 6 tháng đầu tiên.

Đánh giá phụ trội

Các thước đo bổ sung được đánh giá trong nghiên cứu ARIKAYCE bao gồm:

- Cải thiện trong khoảng cách đi bộ trong khoảng thời gian 6 phút (thử nghiệm đi bộ 6 phút)
- Cải thiện trong các câu trả lời đối với Bản Câu Hỏi về Hô Hấp St George, để đánh giá ảnh hưởng đến tình trạng sức khỏe chung, cuộc sống hàng ngày và hạnh phúc theo cảm nhận của bệnh nhân bị bệnh phổi

THÔNG TIN AN TOÀN QUAN TRỌNG (tiếp theo)

Trước khi dùng ARIKAYCE, quý vị phải cho chuyên gia chăm sóc sức khỏe biết tất cả các tình trạng bệnh lý, kể cả nếu quý vị (tiếp theo):

- bị chóng mặt hay có cảm giác thấy căn phòng quay tròn
- bị vấn đề thận

Vui lòng xem kỹ Thông Tin An Toàn Quan Trọng bổ sung và Thông Tin Kê Toa đầy đủ đính kèm, bao gồm Thông Tin Cảnh Giác Được Đóng Hộp.



ARIKAYCE[®]
(amikacin liposome
inhalation suspension)

Nhóm Người Giới Hạn



Thêm nhiều bệnh nhân ARIKAYCE thử nghiệm âm tính với bệnh phổi MAC

Trong thử nghiệm lâm sàng ARIKAYCE, 3X bệnh nhân thử nghiệm âm tính với bệnh phổi MAC sau khi được điều trị bằng ARIKAYCE + thuốc kháng khuẩn kết hợp so với những người dùng thuốc kháng khuẩn kết hợp riêng lẻ (29.0% [65/224] so với 8.9% [10/112]).

3X BỆNH NHÂN
CÓ KẾT QUẢ
THỬ NGHIỆM
ÂM TÍNH

sau khi điều trị bằng ARIKAYCE + thuốc
kháng khuẩn kết hợp

THÔNG TIN AN TOÀN QUAN TRỌNG (tiếp theo)

Trước khi dùng ARIKAYCE, quý vị phải cho chuyên gia chăm sóc sức khỏe biết tất cả các tình trạng bệnh lý, kể cả nếu quý vị (tiếp theo):

- bị bệnh thần kinh và cơ, như tình trạng nhược cơ kinh niên

Vui lòng xem kỹ Thông Tin An Toàn Quan Trọng bổ sung và Thông Tin Kê Toa đầy đủ đính kèm, bao gồm Thông Tin Cảnh Giác Được Đóng Hộp.

Sau 6 tháng, thêm nhiều bệnh nhân ARIKAYCE vẫn có kết quả thử nghiệm âm tính

4X bệnh nhân được điều trị bằng ARIKAYCE + thuốc kháng khuẩn kết hợp **vẫn âm tính** với bệnh phổi MAC so với những người được điều trị bằng thuốc kháng khuẩn kết hợp riêng lẻ (27.7% [62/224] so với 6.3% [7/112]).

4X BỆNH NHÂN
VẪN THỬ
NGHIỆM
ÂM TÍNH

Trong số những người có kết quả xét nghiệm âm tính thì có **95.4%** bệnh nhân được điều trị bằng ARIKAYCE + thuốc kháng khuẩn kết hợp vẫn có kết quả nuôi cấy âm tính trong 6 tháng so với **70%** bệnh nhân dùng thuốc kháng khuẩn kết hợp riêng lẻ (**62/65 so với 7/10**).

95.4% VẪN CÓ KẾT
QUẢ ÂM TÍNH

Các kết quả phụ trội

Trong nghiên cứu lâm sàng ARIKAYCE, không có cải thiện trong thử nghiệm đi bộ 6 phút và đánh giá Bảng câu hỏi về hô hấp St George khi kết thúc 6 tháng.


ARIKAYCE®
(amikacin liposome
inhalation suspension)

Nhóm Người Giới Hạn

Biết những phản ứng phụ khả dĩ của ARIKAYCE

ARIKAYCE có thể gây ra các tác dụng phụ nghiêm trọng, như:

- viêm phổi do dị ứng. Những vấn đề hô hấp này có thể là triệu chứng của viêm phổi dị ứng, thường kèm theo với:
 - sốt
 - ho
 - thở nhanh
 - thở hổn hển
 - thở khô khè
- ho ra máu (bệnh ho ra máu). Ho ra máu là tác dụng phụ nghiêm trọng và thường gặp của ARIKAYCE
- khó thở nghiêm trọng. Những vấn đề thở nghiêm trọng có thể là triệu chứng bị co thắt phế quản. Co thắt phế quản là phản ứng phụ nghiêm trọng và thông thường của ARIKAYCE. Các triệu chứng co thắt phế quản bao gồm:
 - thở hổn hển
 - khó thở hoặc thở
 - ho hoặc tức ngực
 - thở khô khè
 - mệt nhọc
- bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính (chronic obstructive pulmonary disease, hay COPD) trở nặng. Đây là tác dụng phụ nghiêm trọng và thường gặp của ARIKAYCE

Khi sử dụng ARIKAYCE, những phản ứng phụ này có thể nghiêm trọng, cần phải chữa trị tại bệnh viện.

Vui lòng xem kỹ Thông Tin An Toàn Quan Trọng bổ sung và Thông Tin Kê Toa đầy đủ đính kèm, bao gồm Thông Tin Cảnh Giác Được Đóng Hộp.



Mỗi người đáp ứng với điều trị theo cách khác nhau. Nếu quý vị có thắc mắc về các tác dụng phụ có thể có liên quan đến ARIKAYCE, hãy chắc chắn nói chuyện bác sĩ của quý vị

ARIKAYCE có thể gây ra các phản ứng phụ nghiêm trọng gồm:

- các phản ứng dị ứng nghiêm trọng. Các phản ứng dị ứng nghiêm trọng có thể dẫn đến tử vong đã xảy ra ở những người dùng ARIKAYCE. Ngưng dùng ARIKAYCE ngay lập tức và gọi trợ giúp y tế khẩn cấp nếu quý vị có bất kỳ triệu chứng nào sau đây của phản ứng dị ứng nghiêm trọng: nổi mề đay, ngứa ngáy, mẩn đỏ hoặc đỏ bừng da (nóng bừng), sưng môi, lưỡi hoặc cổ họng, khó thở hoặc thở khô khè, thở hổn hển, thở có âm thanh cao và ồn (thở rít), ho, buồn nôn, nôn mửa, tiêu chảy, cảm thấy đau quặn ở vùng dạ dày, nhịp tim nhanh, cảm thấy choáng váng, cảm thấy ngất xỉu, mất kiểm soát đại hoặc tiểu tiện (không tự chủ) và chóng mặt
- mất thính lực hay nghe ù tai (độc hại đối với thần kinh cảm giác đối nhĩ). Độc hại đối với thần kinh cảm giác đối nhĩ là phản ứng phụ nghiêm trọng và thông thường của ARIKAYCE. Báo cho người chăm sóc sức khỏe biết ngay nếu quý vị bị mất thính lực hay nghe ù tai, như tiếng reng hay xì. Báo cho người chăm sóc sức khỏe biết nếu quý vị bắt đầu bị những vấn đề về giữ thăng bằng hay chóng mặt (mất thăng bằng)
- vấn đề thận trở nặng (độc hại thận). ARIKAYCE thuộc loại thuốc có thể gây ra những vấn đề thận nặng hơn. Người chăm sóc sức khỏe của quý vị có thể cho thử máu để kiểm tra thận của quý vị hoạt động ra sao trong quá trình chữa trị bằng ARIKAYCE
- yếu cơ nặng hơn (tắc nghẽn thần kinh và cơ). ARIKAYCE thuộc loại thuốc có thể làm yếu cơ trầm trọng hơn ở những người đã bị các vấn đề về yếu cơ (tình trạng nhược cơ kinh niên)

Đây không phải là tất cả các phản ứng phụ khả dĩ của ARIKAYCE. **Gọi bác sĩ hay dược sĩ để cố vấn y tế về các phản ứng phụ. Quý vị có thể báo cáo phản ứng phụ cho FDA theo số 1-800-FDA-1088 hay www.fda.gov/medwatch.**

Cho người chăm sóc sức khỏe biết tất cả các loại thuốc quý vị dùng, gồm cả thuốc theo toa và thuốc mua tự do, vitamin và thuốc bổ thảo dược.

20.2%
so với
16.1%

20.2% trong số những bệnh nhân điều trị bằng cách dùng ARIKAYCE + thuốc kháng khuẩn kết hợp bị phản ứng phụ nghiêm trọng so với 16.1% bệnh nhân dùng thuốc kháng khuẩn kết hợp riêng lẻ


ARIKAYCE®
(amikacin liposome inhalation suspension)

Nhóm Người Giới Hạn

Những phản ứng phụ phổ biến nhất của ARIKAYCE

Các phản ứng phụ phổ biến nhất của ARIKAYCE là:

- thay đổi giọng nói và khàn giọng (khản tiếng)
- ho trong khi hoặc sau khi dùng liều ARIKAYCE
- viêm họng
- đau nhức cơ
- mệt mỏi (mệt nhọc)
- tiêu chảy
- buồn ói
- nhức đầu
- sốt
- ói mửa
- nổi mẩn
- giảm cân
- nhiều đàm
- khó chịu ở ngực

Đây không phải là tất cả các tác dụng phụ có thể có của ARIKAYCE.

Vui lòng xem kỹ Thông Tin An Toàn Quan Trọng bổ sung và Thông Tin Kê Toa đầy đủ đính kèm, bao gồm Thông Tin Cảnh Giác Được Đóng Hộp.



Ho trong hoặc sau khi dùng liều ARIKAYCE được bệnh nhân báo cáo nhiều nhất trong tháng điều trị đầu tiên

Hỏi bác sĩ về các phản ứng phụ

Hầu hết các bệnh nhân bị phản ứng phụ đều không ngưng điều trị

83% (185/224) bệnh nhân điều trị bằng cách dùng ARIKAYCE + thuốc kháng khuẩn kết hợp đã không ngưng điều trị ngay cả khi họ bị ít nhất một tác dụng phụ.

Những bệnh nhân đã ngưng dùng ARIKAYCE trong thời gian nghiên cứu

34% (75/224) số bệnh nhân điều trị bằng cách dùng ARIKAYCE + thuốc kháng khuẩn kết hợp đã ngưng dùng ARIKAYCE trước khi kết thúc nghiên cứu.

Những lý do phổ biến nhất làm bệnh nhân ngưng điều trị là:

- Phản ứng phụ – 17% (39/224)
- Quyết định không tiếp tục điều trị – 9% (21/224)



Nếu quý vị bị bất cứ phản ứng phụ nào trong khi dùng ARIKAYCE thì phải báo cho bác sĩ biết

ARIKAYCE®
(amikacin liposome
inhalation suspension)

Nhóm Người Giới Hạn

Khảo sát xử trí
tác dụng phụ

Một khảo sát gần đây đã báo cáo các kỹ thuật và chiến lược tiềm năng để giúp xử trí một số tác dụng phụ liên quan đến hô hấp khi dùng ARIKAYCE

Khảo sát này được thực hiện qua điện thoại với 26 bệnh nhân được kê toa dùng ARIKAYCE trong thời gian 2 tháng tại 2 trung tâm y tế thuộc trường đại học ở Hoa Kỳ.

Tiết lộ thông tin khảo sát

- Thông tin này không được đưa vào Thông tin kê toa đầy đủ của ARIKAYCE
- Hỗ trợ viết bài được cung cấp cho các tác giả thông qua quỹ của Insmmed Incorporated
- Insmmed không liên quan đến quá trình xây dựng, phát triển, tiến hành hoặc các phân tích của nghiên cứu

Hãy nhớ rằng, cần thảo luận các chiến lược xử trí với bác sĩ của quý vị, vì chiến lược có thể thay đổi tùy theo bệnh nhân

THÔNG TIN AN TOÀN QUAN TRỌNG (tiếp theo)

Trước khi dùng ARIKAYCE, quý vị phải cho chuyên gia chăm sóc sức khỏe biết tất cả các tình trạng bệnh lý, kể cả nếu quý vị (tiếp theo):

- đang mang thai hoặc định có thai. Chưa biết là ARIKAYCE có gây hại cho em bé chưa sinh của quý vị hay không. ARIKAYCE là loại thuốc có thể liên quan đến tình trạng điếc hoàn toàn ở em bé lúc sinh ra. Tình trạng điếc ảnh hưởng đến cả hai tai và không thể phục hồi

Dưới đây là các chiến lược xử trí tiềm năng được sử dụng trong khảo sát cho một số tác dụng phụ cụ thể. Luôn trao đổi với bác sĩ của quý vị trước khi bắt đầu bất kỳ kỹ thuật xử trí nào.



Ho tăng lên

Các chiến lược xử trí bao gồm:

- sử dụng thuốc giãn phế quản
- chuyển việc dùng ARIKAYCE sang buổi tối
- ngưng dùng ARIKAYCE trong thời gian ngắn
- thuốc chống ho
- viên ngậm chống ho
- nước ấm hoặc nước súc miệng chứa glycerin sau khi dùng thuốc
- dùng chất lỏng làm dịu



Thở hổn hển (khó thở)

Các chiến lược xử trí bao gồm:

- sử dụng thuốc giãn phế quản
- ngưng dùng ARIKAYCE trong thời gian ngắn
- hạn chế hoạt động thể chất
- tăng oxy bổ sung, nếu đã dùng



Thay đổi giọng nói và khàn giọng (khản tiếng)

Các chiến lược xử trí bao gồm:

- chuyển việc dùng ARIKAYCE sang buổi tối
- ngưng dùng ARIKAYCE trong thời gian ngắn
- thuốc chống ho
- viên ngậm chống ho
- nước ấm hoặc nước súc miệng chứa glycerin sau khi dùng thuốc
- dùng chất lỏng làm dịu



Tăng sản sinh đờm

Các chiến lược xử trí bao gồm:

- làm sạch đường thở* (ví dụ, các kỹ thuật thở cụ thể, gõ ngực, và liệu pháp áp lực thở ra dương)

*Tăng sản sinh đờm có thể là một hình thức tự làm sạch đường thở.

Vui lòng xem kỹ Thông Tin An Toàn Quan Trọng bổ sung và Thông Tin Kê Toa đầy đủ đính kèm, bao gồm Thông Tin Cảnh Giác Được Đóng Hộp.



Nhóm Người Giới Hạn

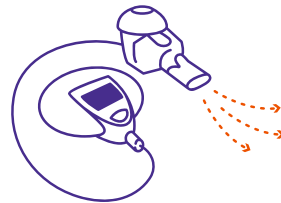
Nhận điều trị bằng ARIKAYCE

Vào lúc bắt đầu điều trị, quý vị sẽ nhận được 2 gói hàng từ một nhà thuốc chuyên khoa.

Các gói hàng này sẽ gồm:

- Tiếp liệu ARIKAYCE đủ dùng trong 28 ngày
- Một gói hàng gửi một lần máy phun thuốc Lamira® Nebulizer System

Sau đó, hàng tháng quý vị sẽ nhận được gói tiếp liệu ARIKAYCE đủ dùng trong 28 ngày.



Để biết thêm thông tin chi tiết về việc quý vị sẽ nhận được những gì, hãy truy cập [ARIKAYCE.com/instructions](https://www.ari kayce.com/instructions)

THÔNG TIN AN TOÀN QUAN TRỌNG (tiếp theo)

Trước khi dùng ARIKAYCE, quý vị phải cho chuyên gia chăm sóc sức khỏe biết tất cả các tình trạng bệnh lý, kể cả nếu quý vị (tiếp theo):

- cho con bú vú hoặc định cho con bú vú. Chưa biết là thuốc trong ARIKAYCE có đi vào sữa mẹ và có gây hại cho em bé của quý vị hay không. Hỏi người chăm sóc sức khỏe để biết cách tốt nhất để cho con bú trong lúc chữa trị bằng ARIKAYCE

Vui lòng xem kỹ Thông Tin An Toàn Quan Trọng bổ sung và Thông Tin Kê Toa đầy đủ đính kèm, bao gồm Thông Tin Cảnh Giác Được Đóng Hộp.



Nhóm Người Giới Hạn

Dùng thuốc ARIKAYCE của quý vị

- ARIKAYCE được thiết kế để dùng với máy Lamira Nebulizer System và nên dùng mỗi **ngày một lần**
- Quý vị có thể dùng ARIKAYCE tại nhà riêng hoặc bất cứ nơi nào có bề mặt phẳng, sạch sẽ
 - Sẽ mất **khoảng 14 phút**, nhưng có thể đến 20 phút để dùng ARIKAYCE



Để xem hướng dẫn từng bước về cách dùng ARIKAYCE, hãy truy cập [ARIKAYCE.com/instructions](https://www.ari kayce.com/instructions)

Sau khi quý vị có kết quả xét nghiệm âm tính với MAC, bác sĩ có thể đề nghị quý vị tiếp tục dùng ARIKAYCE + thuốc kháng khuẩn kết hợp trong **khoảng 12 tháng nữa**. Điều này để chắc chắn không còn vi khuẩn MAC trong phổi của quý vị nữa.



Phải dùng hơn 1 loại thuốc để trị bệnh phổi do MAC. Những loại thuốc này phối hợp với nhau để chống lại vi khuẩn MAC



Nhóm Người Giới Hạn

Chương Trình Hỗ Trợ Arikares

Sống với tình trạng này không phải là điều dễ dàng; cũng không phải là bắt đầu một cách điều trị mới. *Chương Trình Hỗ Trợ Arikares*® sẵn sàng cung cấp thông tin quan trọng và liên tục hỗ trợ quý vị trong suốt hành trình điều trị.

Arikares
CHƯƠNG TRÌNH HỖ TRỢ



Chương Trình Hỗ Trợ Arikares

1-833-ARIKARE
(1-833-274-5273)
hoặc
1-973-437-2376

Thứ Hai đến thứ Sáu,
từ 8 giờ sáng đến
8 giờ tối, Giờ Miền Đông

Một Điều Phối Viên Arikares và Huấn Luyện Viên Arikares sẵn sàng hỗ trợ quý vị

Nếu quý vị ghi danh, *Điều Phối Viên Arikares* sẽ là người chỉ định giúp quý vị giải đáp các thắc mắc trong suốt hành trình điều trị. Người này sẽ cung cấp thông tin về thiết bị, phạm vi bảo hiểm cho thuốc của quý vị và cho biết cách thức hoạt động của *Chương Trình Hỗ Trợ Arikares*.

Quý vị cũng có thể yêu cầu một buổi chỉ dẫn sử dụng thiết bị từ *Huấn Luyện Viên Arikares* được chỉ định. Người này là y tá hoặc bác sĩ chuyên khoa hô hấp được đào tạo, sẵn sàng đến nhà quý vị để chỉ cho quý vị cách sử dụng máy phun thuốc để dùng thuốc.

Arikares hỗ trợ liên tục trong suốt hành trình điều trị của quý vị.

Muốn biết thêm thông tin về cách *Chương Trình Hỗ Trợ Arikares* có thể giúp quý vị, hãy truy cập **ARIKAYCE.com/support**

Ở đó, quý vị cũng có thể tải xuống *Mẫu Ghi Danh Arikares* và mang mẫu này đến văn phòng bác sĩ của quý vị.

Tìm hiểu kỹ hơn về Chương Trình Hỗ Trợ Arikares



Toa thuốc & ghi danh chương trình



Gói chào mừng



Gói hàng ARIKAYCE đầu tiên



Đào tạo về thiết bị



Hỗ trợ liên tục

Bước 1: Sau khi nhận được toa thuốc, quý vị có thể ghi danh vào *Chương Trình Hỗ Trợ Arikares* theo một trong những cách sau đây:

- Tải Mẫu Ghi Danh Arikares tại **ARIKAYCE.com/support** và mang mẫu này đến văn phòng bác sĩ
- Gọi số **1-833-ARIKARE (1-833-274-5273)** hoặc **1-973-437-2376**, và sẽ có người giúp quý vị ghi danh qua điện thoại

Bước 2: Sau khi ghi danh vào *Chương Trình Hỗ Trợ Arikares*, quý vị sẽ nhận được:

- Gói chào mừng qua bưu điện
- Cuộc gọi từ *Điều Phối Viên Arikares* để giải đáp bất cứ thắc mắc nào và giải thích các bước kế tiếp phải thực hiện

Bước 3: Quý vị sẽ nhận thuốc

- Tiếp liệu thuốc đủ dùng trong 28 ngày đầu tiên sẽ đến nhà quý vị cùng với máy Lamira Nebulizer System

Bước 4: Quý vị có thể sắp xếp buổi chỉ dẫn tại gia

- Quý vị sẽ đủ điều kiện được huấn luyện tại gia với *Huấn Luyện Viên Arikares* khoảng 2 ngày sau khi nhận thuốc

Bước 5: Hỗ trợ liên tục

- *Điều Phối Viên Arikares* sẽ giữ liên lạc trong suốt hành trình điều trị để cung cấp thông tin quan trọng và hỗ trợ quý vị liên tục

Tiết kiệm và hỗ trợ tài chính

Đối với bệnh nhân có bảo hiểm của chính phủ†

Giúp đỡ thêm từ Medicare Phần D—Chương trình trợ cấp cho người có thu nhập thấp (Low-Income Subsidy, hay LIS)

Bệnh nhân có Medicare có thu nhập và nguồn lực hạn chế có thể đủ tiêu chuẩn được giúp đỡ thêm để trả tiền thuốc. Chương trình LIS, hay “Giúp đỡ thêm,” từ Medicare trợ giúp tài chính cho bệnh nhân có thể không có khả năng trả chi phí liên quan đến chương trình Medicare Phần D.

Những người đủ điều kiện được LIS có thể:

- Được trợ giúp trả tiền tối thiểu hàng tháng
- Được giảm hay không phải trả tiền đồng bảo hiểm và đồng trả cho thuốc theo toa
- Được giảm hay không phải trả tiền khấu trừ
- Không có thời kỳ không bao trả

Các chương trình do tiểu bang tài trợ

Một số tiểu bang tài trợ cho các chương trình trợ cấp tài chính thuốc theo toa, mỗi tiểu bang xét tiêu chuẩn theo cách riêng.

†Những chương trình này không do Insmmed cung cấp.

Những chương trình này không do Insmmed cung cấp.
ARIKAYCE.com/savings



Dành cho bệnh nhân có bảo hiểm thương mại hay bảo hiểm tư

Chương trình tiết kiệm đồng trả ARIKAYCE*

- Bệnh nhân đủ điều kiện dùng bảo hiểm tư hay bảo hiểm thương mại có thể tiết kiệm chi phí tự trả cho ARIKAYCE® (hỗn dịch hít amikacin liposome)
- Không hợp lệ cho toa thuốc được bao trả hay nộp để được bồi hoàn theo Medicaid, Medicare, VA, DoD, TRICARE hay các chương trình tương tự của liên bang hoặc tiểu bang, bao gồm bất cứ chương trình trợ giúp dược phẩm nào của tiểu bang
- Gọi cho *Chương Trình Hỗ Trợ Arikares* theo số **1-833-ARIKARE (1-833-274-5273)** hoặc **1-973-437-2376** để xin xét tiêu chuẩn

*Các điều khoản và điều kiện của Chương trình tiết kiệm tiền đồng trả ARIKAYCE

Phần lớn bệnh nhân đủ điều kiện sẽ trả tiền đồng trả \$0 mỗi tháng, cho đến quyền lợi chương trình tối đa là \$32.000 mỗi năm dương lịch, và bị giới hạn quyền lợi chương trình hàng tháng là \$8.000 mỗi tháng. Bệnh nhân phải trả tiền đồng trả sau khi đạt giới hạn. Có thể tiết kiệm trên tiền đồng trả, đồng bảo hiểm hay khoản khấu trừ tùy theo chương trình bảo hiểm sức khỏe tư hay thương mại.

Người nào đủ điều kiện?

Bệnh nhân nào đã được kê toa ARIKAYCE, ít nhất 18 tuổi, là cư dân của 50 tiểu bang Hoa Kỳ, Quận Columbia, hay Puerto Rico, và có bảo hiểm sức khỏe thương mại hay tư đều có thể đủ điều kiện được tham gia Chương trình tiết kiệm tiền đồng trả ARIKAYCE. ARIKAYCE phải được chương trình bảo hiểm thương mại hay tư của quý vị bao trả. Chương trình này không phù hợp cho khách hàng trả tiền mặt. Hỗ trợ này không có hiệu lực đối với toa thuốc được bao trả hay nộp để được bồi hoàn theo Medicaid, Medicare, VA, DoD, TRICARE hay các chương trình tương tự của liên bang hoặc tiểu bang, bao gồm bất cứ chương trình trợ giúp dược phẩm nào của tiểu bang.

Bệnh nhân nào hiện không đủ tiêu chuẩn được Chương trình tiết kiệm tiền đồng trả ARIKAYCE có thể nộp đơn đăng ký lại nếu hoàn cảnh của họ thay đổi.

Đây không phải là quyền lợi bảo hiểm, và không bao trả hay hỗ trợ cho các tiếp liệu, thủ thuật, hay bất cứ dịch vụ nào của bác sĩ liên quan đến ARIKAYCE. Tiền khấu trừ bảo hiểm chung, không phải sản phẩm trên mức quy định cũng không được bao trả. Insmmed có

quyền bãi bỏ, hủy bỏ, chấm dứt, hay sửa đổi hỗ trợ này, tiêu chuẩn đủ điều kiện, và các điều khoản và điều kiện vào bất cứ lúc nào mà không cần phải thông báo. Bệnh nhân, được sĩ, và bác sĩ kê toa không thể yêu cầu bồi hoàn từ hãng bảo hiểm sức khỏe hay bên thứ ba nào cho bất cứ phần nào của quyền lợi do bệnh nhân nhận qua hỗ trợ này. Hỗ trợ này không đòi hỏi có mua trong quá khứ, hiện tại hay tương lai, bao gồm lấy thêm thuốc. Không thể chuyển nhượng phiếu đồng trả, mỗi người được hạn chế một phiếu, và phiếu không được kết hợp với bất cứ ưu đãi hay giảm giá nào. Chương trình này không hiệu lực khi luật pháp nghiêm cấm, đánh thuế, hay hạn chế. Ưu đãi không có giá trị tiền mặt.

Dành cho bệnh nhân: Nếu toa thuốc của quý vị được bảo hiểm bao trả thì quý vị phải báo cho hãng bảo hiểm biết về việc phiếu đồng trả này được bồi hoàn. Khi xin bồi hoàn phiếu đồng trả này, quý vị xác nhận rằng (1) quý vị không phải là người thụ hưởng bất cứ chương trình nào do chính phủ tài trợ như nói trên; (2) nếu bắt đầu được quyền lợi thuốc theo toa từ chương trình do chính phủ tài trợ thì quý vị sẽ rút khỏi chương trình này; và (3) quý vị xác nhận và hiểu rằng cần phải tuân theo các điều khoản và điều kiện của hỗ trợ này để bảo đảm tuân hành luật pháp liên quan đến chương trình do chính phủ tài trợ. Xin gọi số 1-833-ARIKARE (1-833-274-5273) hoặc 1-973-437-2376 nếu quý vị có thắc mắc nào về tiêu chuẩn hay quyền lợi hoặc nếu muốn ngưng tham gia.

KHI THAM GIA VÀO CHƯƠNG TRÌNH TIẾT KIỆM TIỀN ĐỒNG TRẢ ARIKAYCE, QUÝ VỊ VÀ ĐƯỢC SĨ CỦA QUÝ VỊ HIỂU VÀ ĐỒNG Ý TUÂN THEO CÁC ĐÒI HỎI VỀ TÍNH ĐỦ ĐIỀU KIỆN VÀ ĐIỀU KHOẢN SỬ DỤNG.

DoD=Department of Defense (Bộ Quốc Phòng); VA=Veterans Affairs (Bộ Cựu Quân Nhân).



Để tìm hiểu về bệnh phổi do MAC, hãy truy cập
[ARIKAYCE.com/what-is-mac](https://www.ARIKAYCE.com/what-is-mac)

ARIKAYCE là thuốc điều trị đầu tiên và duy nhất được FDA phê chuẩn là một phần của chương trình chữa trị bằng thuốc kháng khuẩn kết hợp ở người lớn không đáp ứng với chữa trị bằng thuốc kháng khuẩn kết hợp riêng lẻ.

Những câu hỏi quan trọng để hỏi bác sĩ của quý vị và giúp quý vị chuẩn bị thảo luận về ARIKAYCE

ARIKAYCE hoạt động như thế nào, và nó có phù hợp với tôi không?

Làm thế nào để tôi dùng ARIKAYCE, và dùng bao lâu một lần?

Làm thế nào để biết bệnh của tôi khá hơn?

Chữa trị kéo dài trong bao lâu, và chúng ta theo dõi tiến triển của tôi ra sao?

ARIKAYCE khác với các cách chữa trị tôi đã trải qua trước đây như thế nào?

Tôi nên biết những tác dụng phụ nào?

Tôi phải làm gì khi bắt đầu bị các tác dụng phụ?

Đây là những câu hỏi mẫu để giúp quý vị bắt đầu trao đổi với bác sĩ. Đây không phải, và cũng không dùng để đánh giá y tế, khám bệnh, cố vấn, hỏi ý kiến, chẩn đoán, hay chữa trị. Luôn nhớ hỏi bác sĩ để biết tất cả những vấn đề liên quan đến y tế và sức khỏe.


ARIKAYCE[®]
(amikacin liposome
inhalation suspension)
Nhóm Người Giới Hạn



**Bắt đầu với *Điều Phổi Viên Arikares* và thực hiện bước đầu tiên của hành trình điều trị.
Ghi danh vào *Chương Trình Hỗ Trợ Arikares* hôm nay.**

Thông tin liên lạc cho *Điều Phổi Viên Arikares* của quý vị:

**Vào trang sau đây để biết thêm thông tin
ARIKAYCE.com/support**



© 2020 Insmed Incorporated. Giữ tất cả bản quyền. Insmed, ARIKAYCE, và Arikares là những thương hiệu của Insmed Incorporated. Tất cả những thương hiệu khác là tài sản của chủ nhân tương ứng. PP-ARIK-US-00990