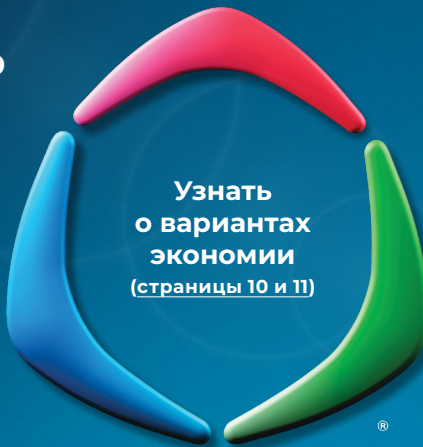




СПОСОБНОСТЬ ПОМОГАТЬ В БОРЬБЕ С ИНФЕКЦИЕЙ, ВЫЗВАННОЙ *H. PYLORI*

Узнайте об инфекции,
вызванной *H. pylori*, и
уникальном 14-дневном
лечении



ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

Что такое VOQUEZNA TRIPLE PAK и VOQUEZNA DUAL PAK?

- VOQUEZNA® TRIPLE PAK® (vonoprazan tablets, amoxicillin capsules, clarithromycin tablets) и VOQUEZNA® DUAL PAK® (vonoprazan tablets, amoxicillin capsules) представляют собой совместно упакованные рецептурные препараты для лечения бактериальной инфекции, вызванной *Helicobacter pylori* (*H. pylori*), у взрослых.
- Неизвестно, безопасно и эффективно ли применение препаратов VOQUEZNA TRIPLE PAK и VOQUEZNA DUAL PAK у детей.
- Для снижения развития устойчивости бактерий к лекарственным препаратам и поддержания эффективности препаратов VOQUEZNA TRIPLE PAK, VOQUEZNA DUAL PAK и других антибактериальных препаратов, эти препараты следует использовать только для лечения или профилактики инфекций, которые, как было доказано или подозреваются, вызваны чувствительными к ним бактериями.

Не принимайте препарат VOQUEZNA TRIPLE PAK, если

- у Вас аллергия или чувствительность к компонентам препарата VOQUEZNA TRIPLE PAK (vonoprazan, amoxicillin, clarithromycin), макролидным антибиотикам (таким как азитромицин и эритромицин) или пенициллину.

Ознакомьтесь с дополнительной важной информацией по безопасности, представленной в документе, и полной инструкцией по применению лекарственного препарата.

ОСНОВНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИНФЕКЦИИ, ВЫЗВАННОЙ *H. PYLORI*, И ЕЕ ЛЕЧЕНИИ



H. pylori — это бактериальная инфекция, которая возникает в желудке



Инфекция может вызывать такие симптомы, как боль или ощущение жжения в желудке, тошнота, вздутие живота, потеря аппетита и частые отрыжки.

Инфекцию, вызванную *H. pylori*, следует лечить при обнаружении симптомов, поскольку она заразна. Отсутствие лечения инфекции, вызванной *H. pylori*, повышает риск возникновения связанных с ней проблем со здоровьем.

H. pylori — это широко распространенный возбудитель инфекции



По оценкам, 50 % населения мира и 36 % населения США имеют инфекцию, вызванную *H. pylori*.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ (продолжение)

Не принимайте препарат VOQUEZNA TRIPLE PAK, если (продолжение)

- Вы принимаете:
 - препараты, содержащие рилпивирин (EDURANT, COMPLERA, JULUCA, ODEFSEY)
 - пимозид
 - колхицин, если у Вас проблемы с почками или печенью
 - ломитапид, ловастатин и симвастатин
 - алкалоиды спорыньи (эрготамин или дигидроэрготамин)
 - луразидон
- у Вас в анамнезе пожелтение кожи (желтуха) или проблемы с печенью при приеме clarithromycin.

Не принимайте препарат VOQUEZNA DUAL PAK, если

- известно, что у Вас аллергия или чувствительность к компонентам препарата VOQUEZNA DUAL PAK (vonoprazan, amoxicillin) или пенициллин.
- Вы принимаете лекарственные препараты, содержащие рилпивирин (EDURANT, COMPLERA, JULUCA, ODEFSEY).

Отсутствие лечения инфекции, вызванной *H. pylori*, может привести к проблемам со здоровьем



Эти проблемы со здоровьем включают раздражение и отек желудка, изъязвления в слизистой оболочке желудка, называемые язвами, а также повышенный риск развития определенных типов рака желудка.

Важно завершить 14-дневное лечение препаратом VOQUEZNA



Прием всех лекарственных препаратов, назначенных Вашим врачом в соответствии с указаниями, повышает вероятность излечения от инфекции, вызванной *H. pylori*.

Если у Вас возникнут побочные эффекты, которые Вас беспокоят, спросите у своего врача, следует ли Вам прекратить лечение.

Узнайте больше об уникальности Вашего лечения на веб-странице VOQUEZNA.com/HP

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ (продолжение)

Прежде чем принимать VOQUEZNA TRIPLE PAK или VOQUEZNA DUAL PAK, сообщите своему лечащему врачу обо всех своих медицинских состояниях, в том числе, если

- Вы беременны, считаете, что можете быть беременны, или планируете забеременеть. Неизвестно, причинит ли VOQUEZNA вред Вашему будущему ребенку.
- Вы кормите грудью. В случае грудного вскармливания, во время лечения и в течение 2 дней после лечения сцеживайте и выливайте грудное молоко в раковину.
- У Вас проблемы с почками или печенью.
- У Вас миастения гравис.

Ознакомьтесь с дополнительной важной информацией по безопасности, представленной в документе, и полной [инструкцией по применению лекарственного препарата](#).

ВАША СХЕМА ЛЕЧЕНИЯ *H. PYLORI* СОДЕРЖИТ АНТИБИОТИКИ И VONOPRAZAN (БЛОКАТОР СЕКРЕЦИИ СОЛЯНОЙ КИСЛОТЫ)

Эффективный блокатор секреции соляной кислоты важен для успешного лечения

Блокаторы секреции соляной кислоты уменьшают кислотность желудка, что способствует повышению эффективности лечения *H. pylori*. В Вашей схеме лечения на основе препарата VOQUEZNA vonoprazan является блокатором секреции соляной кислоты.

Vonoprazan быстро снижает кислотность желудка

Vonoprazan начинает блокировать секрецию соляной кислоты в течение 2–3 часов.

Vonoprazan можно принимать независимо от приема пищи

В отличие от некоторых других блокаторов секреции соляной кислоты, прием vonoprazan не требует приема пищи.



ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ (продолжение)

Кроме того, не принимайте препарат VOQUEZNA TRIPLE PAK, если:

- Вы беременны или планируете забеременеть. Clarithromycin — лекарственный препарат, содержащийся в составе препарата VOQUEZNA TRIPLE PAK, может нанести вред Вашему ребенку в утробе.

Сообщите своему лечащему врачу обо всех лекарственных препаратах, которые Вы принимаете, включая рецептурные и отпускаемые без рецепта препараты, витамины и биологически активные добавки. При применении некоторых препаратов в сочетании с данным препаратом могут возникать серьезные побочные эффекты. Серьезные нежелательные реакции могут возникать при применении препарата VOQUEZNA TRIPLE PAK из-за лекарственных взаимодействий clarithromycin с колхицином, некоторыми гиполипидемическими препаратами, некоторыми блокаторами кальциевых каналов и другими препаратами.

Каковы возможные побочные эффекты применения препаратов VOQUEZNA TRIPLE PAK и VOQUEZNA DUAL PAK?

VOQUEZNA TRIPLE PAK или VOQUEZNA DUAL PAK могут вызывать серьезные побочные эффекты, в том числе:

- **Аллергические реакции (гиперчувствительность).** Немедленно позвоните своему врачу, если у Вас появилась сыпь, крапивница или другие изменения кожи, отек лица или затрудненное дыхание.

Блокаторы секреции кислотной кислоты помогают антибиотикам действовать эффективнее

Антибиотики уничтожают бактерии *H. pylori*, чтобы избавиться от инфекции. Они действуют эффективнее, когда в желудке меньше кислоты.

Прием блокатора секреции соляной кислоты, такого как vonoprazan, вместе с антибиотиками повышает вероятность излечения от инфекции.

Эти схемы лечения на основе препарата VOQUEZNA одобрены Управлением по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств США (Food and Drug Administration, FDA)



ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ (продолжение)

Каковы возможные побочные эффекты применения препаратов VOQUEZNA TRIPLE PAK и VOQUEZNA DUAL PAK?

VOQUEZNA TRIPLE PAK или VOQUEZNA DUAL PAK могут вызывать серьезные побочные эффекты, в том числе:

- **Разновидность проблем с почками (острый тубулоинтерстициальный нефрит):** у некоторых людей, которые принимают vonoprazan, компонент VOQUEZNA TRIPLE PAK или VOQUEZNA DUAL PAK, может развиваться проблема с почками, называемая острым тубулоинтерстициальным нефритом. Немедленно позвоните своему врачу, если у Вас уменьшилось количество выводимой мочи или если Вы заметили кровь в моче.
- **Тяжелые кожные реакции.** VOQUEZNA TRIPLE PAK и VOQUEZNA DUAL PAK могут вызвать тяжелые кожные реакции, такие как кожная сыпь или аллергическая реакция на любом участке тела. Симптомы могут также включать, помимо прочего, лихорадку, озноб, боль в теле или одышку. Если у Вас возникнут какие-либо из этих симптомов, немедленно прекратите прием VOQUEZNA TRIPLE PAK и VOQUEZNA DUAL PAK и позвоните своему врачу.
- **Желудочно-кишечная гиперчувствительность (лекарственный энтероколит):** при применении амoxicillin, компонента VOQUEZNA TRIPLE PAK и VOQUEZNA DUAL PAK, сообщалось о разновидности аллергической реакции, вызывающей воспаление тонкой и толстой кишки, преимущественно у пациентов в возрасте ≤ 18 лет. Симптомы включают рвоту, возникающую через 1–4 часа после приема препарата, а также могут проявляться в виде бледности кожи, усталости, низкого артериального давления, шока и диареи в течение 24 часов после приема amoxicillin. Если у Вас возникнут любые из этих симптомов, прекратите прием VOQUEZNA TRIPLE PAK или VOQUEZNA DUAL PAK и сообщите об этом своему врачу.

ознакомьтесь с дополнительной важной информацией по безопасности, предоставленной в документе, и полной [инструкцией по применению лекарственного препарата](#).

СХЕМЫ ЛЕЧЕНИЯ, ОДОБРЕННЫЕ FDA, ПОМОГУТ ВАМ ИЗБАВИТЬСЯ ОТ ИНФЕКЦИИ

Доказанное в клиническом исследовании избавление от инфекции, вызванной *H. pylori*

В клиническом исследовании было доказано, что препараты VOQUEZNA® Triple Pak® и VOQUEZNA® Dual Pak® избавили от инфекции, вызванной *H. pylori*, более 77 % пациентов после одного 14-дневного лечения (по сравнению с 69 % пациентов, получавших лансопразол, amoxicillin и clarithromycin).



Возможные побочные эффекты, связанные с назначением препарата

В клиническом исследовании частые побочные эффекты включали: диарею, изменение вкусовых ощущений, вагинальный кандидоз, боль в животе, головную боль, высокое артериальное давление и простудоподобные симптомы.

Возможны и другие более серьезные побочные эффекты. Смотрите важную информацию по безопасности, включенную в эту брошюру.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ (продолжение)

Каковы возможные побочные эффекты применения препаратов VOQUEZNA TRIPLE PAK и VOQUEZNA DUAL PAK? (продолжение)

VOQUEZNA TRIPLE PAK или VOQUEZNA DUAL PAK могут вызывать серьезные побочные эффекты, в том числе (продолжение):

- **Тяжелая диарея.** Немедленно позвоните своему врачу, если у Вас наблюдается водянистый стул, боль в желудке и лихорадка, которые не проходят во время приема VOQUEZNA TRIPLE PAK и VOQUEZNA DUAL PAK или после завершения терапии.
- **Сыпь у пациентов с мононуклеозом.** Amoxicillin (компонент препаратов VOQUEZNA TRIPLE PAK и VOQUEZNA DUAL PAK) может вызывать сыпь у пациентов с мононуклеозом. Прекратите прием препарата VOQUEZNA TRIPLE PAK или VOQUEZNA DUAL PAK, если у Вас диагностирован мононуклеоз, и немедленно позвоните своему врачу.
- **Изменение результатов анализов для выявления некоторых опухолей.** VOQUEZNA TRIPLE PAK и VOQUEZNA DUAL PAK понижают кислотность желудка, что может вызвать повышение уровня определенного белка (CgA) в крови. Повышение уровня этого белка может привести к изменению результатов анализов для выявления некоторых опухолей. Перед проведением анализов крови сообщите своему врачу об использовании VOQUEZNA TRIPLE PAK или VOQUEZNA DUAL PAK.



«Приблизительно через месяц после завершения моего 14-дневного лечения мой врач обследовал меня и подтвердил, что инфекция исчезла. Надеюсь, что препарат окажется таким же эффективным для Вас, как и для меня!»

Отдельные результаты могут отличаться.

— ЛаДон (LaDawn),

пациент клинического исследования препарата VOQUEZNA® Dual Pak®

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ (продолжение)

Каковы возможные побочные эффекты применения препаратов VOQUEZNA TRIPLE PAK и VOQUEZNA DUAL PAK? (продолжение)

Кроме того, препарат VOQUEZNA TRIPLE PAK может вызывать:

- **Нерегулярное сердцебиение.** Clarithromycin может вызывать нерегулярное сердцебиение. Немедленно позвоните своему врачу, если Вы почувствуете слабость, головокружение или нерегулярное сердцебиение.
- **Проблемы с печенью.** Немедленно позвоните своему врачу, если у Вас возникнут какие-либо из следующих симптомов: снижение массы тела, пожелтение кожи и глаз (желтуха), темная моча, сыпь или боль в правой части живота.

Наиболее частые побочные эффекты могут включать:

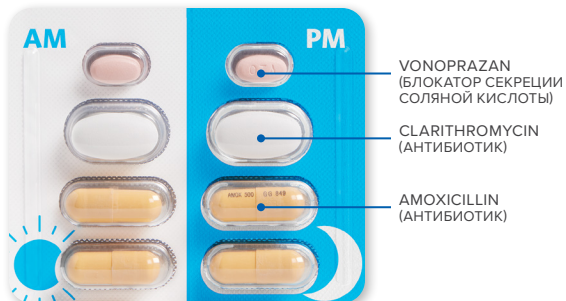
- диарею
- временные изменения вкусовых ощущений
- вагинальный кандидоз
- боль в желудке
- головную боль
- высокое артериальное давление
- простудоподобные симптомы

Ознакомьтесь с дополнительной важной информацией по безопасности, представленной в документе, и полной [инструкцией по применению лекарственного препарата](#).

ВАШ ВРАЧ НАЗНАЧИЛ ВАМ ОДИН ИЗ ЭТИХ ВАРИАНТОВ ЛЕЧЕНИЯ НА ОСНОВЕ ПРЕПАРАТА VOQUEZNA



Принимайте препарат **2 раза в сутки:** утром и вечером, с интервалом 12 часов.



Размер таблеток, представленных на рисунке, отличается от фактического.

14-дневное лечение препаратом, который можно принимать независимо от приема пищи

ЕСЛИ ВЫ ПРОПУСТИЛИ ДОЗУ ПРЕПАРАТА VOQUEZNA® TRIPLE PAK®

Если Вы забыли принять препарат, примите следующую дозу как можно скорее, если только с момента, когда Вам нужно было принять препарат, не прошло 4 часов. Если прошло более 4 часов, пропустите пропущенную дозу, затем примите следующую дозу в обычное время. Продолжайте принимать препарат до тех пор, пока все дозы в упаковке не будут приняты, даже если симптомы исчезнут.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ (продолжение)

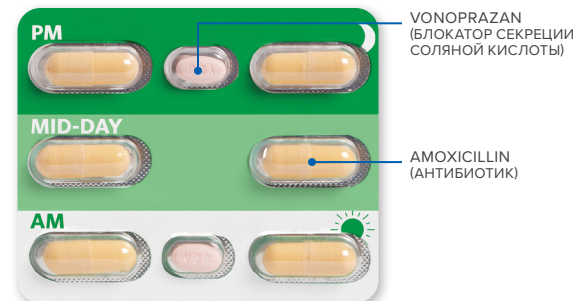
Наиболее частые побочные эффекты могут включать (продолжение): Это не весь список возможных побочных эффектов применения препаратов VOQUEZNA TRIPLE PAK и VOQUEZNA DUAL PAK. Позвоните своему лечащему врачу для получения медицинской рекомендации о побочных эффектах.

Общая информация о безопасном и эффективном применении препарата VOQUEZNA.

Лекарственные препараты иногда назначают в целях, отличных от перечисленных в информационном листке пациента. Не используйте VOQUEZNA TRIPLE PAK или VOQUEZNA DUAL PAK для лечения заболевания не по назначению.



Принимайте препарат **3 раза в сутки:** утром, в обед и вечером.



Размер таблеток, представленных на рисунке, отличается от фактического.

14-дневное лечение препаратом, который можно принимать независимо от приема пищи

ЕСЛИ ВЫ ПРОПУСТИЛИ ПРИЕМ ПРЕПАРАТА VOQUEZNA® DUAL PAK®

Если Вы забыли принять препарат, примите следующую дозу как можно скорее, если только с момента, когда Вам нужно было принять препарат, не прошло 4 часов. Если прошло более 4 часов, пропустите пропущенную дозу, затем примите следующую дозу в обычное время. Продолжайте принимать препарат до тех пор, пока все дозы в упаковке не будут приняты, даже если симптомы исчезнут.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ (продолжение)

Общая информация о безопасном и эффективном применении препарата VOQUEZNA (продолжение):

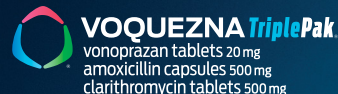
Не давайте VOQUEZNA TRIPLE PAK или VOQUEZNA DUAL PAK другим людям, даже если у них те же симптомы, что и у Вас. Это может причинить вред их здоровью.

Для получения дополнительной информации обратитесь к своему лечащему врачу или фармацевтическому работнику.

Вам рекомендуется сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях, обратившись в компанию Phathom Pharmaceuticals по телефону 1-888-775-PHAT (7428) или в FDA по телефону 1-800-FDA-1088 или на веб-странице www.fda.gov/medwatch.

Ознакомьтесь с дополнительной важной информацией по безопасности, представленной в документе, и полной [инструкцией по применению лекарственного препарата](#).

Льготные предложения и вспомогательные материалы



Ваш врач может отправить Ваш рецепт в BlinkRx

Интернет-аптека BlinkRx помогает выявить потенциальные возможности экономии. Компании Phathom Pharmaceuticals и BlinkRx работают вместе, чтобы упростить для Вас получение препарата VOQUEZNA® Triple Pak® или VOQUEZNA® Dual Pak®.



Простота использования. BlinkRx координирует программу страхования от Вашего имени.



Получите минимальную сумму для оплаты за счет собственных средств. Сотрудник BlinkRx определяет стоимость Вашего лекарственного препарата и какое страховое покрытие у Вас есть, а затем применяет любые льготные предложения, на которые Вы имеете право.



Бесплатная доставка на дом. Партнер аптеки доставит Ваш препарат бесплатно к Вам на дом.

После того, как Ваш врач выпишет Вам рецепт, сотрудник BlinkRx свяжется с Вами и расскажет о том, как зарегистрироваться и пользоваться услугами аптеки. Вы также можете зарегистрироваться по телефону 1 (844)-759-0782.

Вы можете соответствовать критериям для получения этой сберегательной карты

Если у Вас есть страховой полис, оформленный в коммерческой страховой компании, Вы можете сэкономить на покупке рецептурного препарата. Вы можете подать заявку на оформление сберегательной карты [здесь](#).



Условия.

Используя сберегательную карту VOQUEZNA® Triple Pak®/VOQUEZNA® Dual Pak® («Карта»), Вы подтверждаете, что соответствуете критериям для получения препарата, соглашаетесь и будете соблюдать условия, описанные ниже.

Для пациентов с коммерческой страховкой, покрывающей лекарства VOQUEZNA Triple Pak или VOQUEZNA Dual Pak: Предложение рассчитано на 2 флакона VOQUEZNA Triple Pak или VOQUEZNA Dual Pak. Пациент должен иметь страховой полис на лекарственное обеспечение, оформленный в коммерческой страховой компании, со страховым покрытием препарата VOQUEZNA Triple Pak или VOQUEZNA Dual Pak, чтобы иметь возможность приобрести препарат всего лишь за 25 долл. США. Предложение ограничено лимитом в размере 300 долл. США на одну покупку препарата и другими ограничениями программы.

Чтобы воспользоваться этим предложением, Вам должно быть как минимум 18 лет. Пациент несет ответственность за уплату любых действующих налогов, сборов, сумм, превышающих лимиты на одну покупку препарата, а также программных ограничений или расходов, которые могут применяться после достижения лимитов возмещения, включая дополнительные суммы доплат и совместного страхования. Это предложение недействительно для пациентов, не имеющих страховой полис лекарственного обеспечения, оформленный в коммерческой страховой компании, или для тех, чьи страховые требования в отношении рецептурного препарата VOQUEZNA Triple Pak или VOQUEZNA Dual Pak соответствуют критериям для возмещения, полностью или частично, любой государственной программой страхования, включая, помимо прочего, Medicaid, Medicare, Medicare часть D, Medicaid, DoD, VA, TRICARE®/CHAMPUS или любую государственную программу помощи пациентам или фармацевтическим компаниям. Это предложение недействительно для жителей штата Массачусетс, если доступен дженерик, эквивалентность которого оценена по системе классификации с присвоением кода «AB», жителей Калифорнии, если доступен терапевтически эквивалентный препарат, одобренный FDA. Предложение доступно только в США для жителей США. Принимая это предложение, Вы соглашаетесь с тем, что Вы должны уведомить свою страховую компанию об использовании этой карты, если Вы обязаны сделать это в соответствии с условиями Вашего страхового покрытия этого рецептурного препарата или если это иным образом требуется по закону. Используя это предложение, Вы и фармацевтический работник соглашаетесь не добиваться возмещения всей или любой части выгоды, полученной Вами с помощью сберегательной карты от любой третьей стороны, такой как страховые планы, гибкие графики расходов или медицинские сберегательные счета.

Срок действия этой карты истекает 31.12.2024 г. Это предложение нельзя объединять или использовать с какой-либо другой программой, скидкой, дисконтной картой, дисконтной картой с наличными, купоном, поощрительным вознаграждением или аналогичным предложением, включающим препарат VOQUEZNA Triple Pak или VOQUEZNA Dual Pak. Лицам запрещено продавать, покупать или торговать, а также предлагать продавать, покупать или торговать или подделывать эту карту. Это предложение может быть в любое время прекращено, аннулировано, отозвано или изменено компанией Phathom Pharmaceuticals, Inc. без предварительного уведомления. Требуется активация карты. Эта карта не является медицинской страховкой. Определенная информация, касающаяся использования Вами этой карты, будет передана компанией Phathom, спонсору карты, а также компаниям, работающим от имени компании Phathom. Для получения дополнительной информации см. раздел «Политика конфиденциальности Phathom» по адресу <https://www.phathompharma.com/privacy-policy/>.



VOQUEZNA Triple Pak.

vonoprazan tablets 20 mg
amoxicillin capsules 500 mg
clarithromycin tablets 500 mg



VOQUEZNA Dual Pak.

vonoprazan tablets 20 mg
amoxicillin capsules 500 mg

ОДОБРЕНО FDA: УНИКАЛЬНОЕ 14-ДНЕВНОЕ ЛЕЧЕНИЕ



Содержит vonoprazan (блокатор секреции соляной кислоты), который быстро начинает блокировать кислоту и помогает улучшить способность антибиотиков уничтожать бактерии *H. pylori*



Доказана эффективность в клиническом исследовании: препарат избавил от инфекции, вызванной *H. pylori*, большинство пациентов после 14 дней лечения



Можно принимать независимо от приема пищи



Наиболее частые побочные эффекты могут включать: диарею, временные изменения вкусовых ощущений, вагинальный кандидоз, боль в желудке, головную боль, высокое артериальное давление и простудоподобные симптомы

Для получения дополнительной информации
обратитесь к своему врачу или посетите
веб-страницу VOQUEZNA.com/HP

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ (продолжение)

Не принимайте препарат VOQUEZNA TRIPLE PAK, если

- у Вас аллергия или чувствительность к компонентам препарата VOQUEZNA TRIPLE PAK (vonoprazan, amoxicillin, clarithromycin), макролидным антибиотикам (таким как азитромицин и эритромицин) или пенициллину.

Не принимайте препарат VOQUEZNA DUAL PAK, если

- известно, что у Вас аллергия или чувствительность к компонентам препарата VOQUEZNA DUAL PAK (vonoprazan, amoxicillin) или пенициллину.
- Вы принимаете лекарственные препараты, содержащие рилпивирин (EDURANT, COMPLERA, JULUCA, ODEFSEY).

Ознакомьтесь с дополнительной важной информацией по безопасности, представленной в документе, и полной инструкцией по применению лекарственного препарата.