



# 帮助抵御 *幽门螺杆菌* 感染的力量

了解*幽门螺杆菌*和 独特的 14 天疗法



## 适应症和重要安全性信息

#### 什么是 VOQUEZNA TRIPLE PAK 和 VOQUEZNA DUAL PAK?

- VOQUEZNA® TRIPLE PAK® (vonoprazan tablets, amoxicillin capsules, clarithromycin tablets)
  和 VOQUEZNA® DUAL PAK® (vonoprazan tablets, amoxicillin capsules)
  是包装在一起的处方药,用以治疗成人幽门螺杆菌(H. pylori)
  细菌感染。
- 尚不清楚 VOQUEZNA TRIPLE PAK 和 VOQUEZNA DUAL PAK 对儿童是否安全有效。
- 为减少耐药菌的产生并保持 VOQUEZNA TRIPLE PAK、VOQUEZNA DUAL PAK 和其他抗菌药物的有效性,这些产品只能用以治疗或预防经证实或强烈 怀疑由易感细菌引起的感染。

#### 如有以下情况,请勿服用 VOQUEZNA TRIPLE PAK

 已知对 VOQUEZNA TRIPLE PAK 的成分(vonoprazan、amoxicillin、 clarithromycin)、大环内酯类抗生素(如阿奇霉素和红霉素)或青霉素过敏 或敏感。

请参阅整份文档中的其他"重要安全信息"和完整的"处方信息"。

## *幽门螺杆菌*感染和治疗的基本信息





### *幽门螺杆菌*是一种发病于胃内的细菌感染。

这种感染可能会引起胃部疼痛或烧灼感、恶心、腹胀、食欲不振和频繁打嗝等症状。



*幽门螺杆菌*无论有无症状,一经发现都应及时治疗,因为它具有传染性。对*幽门螺杆菌*不加以治疗会增大相关健康问题的风险。

#### *幽门螺杆菌*很常见

据估计,全球 50% 的人口和美国 36% 的人口感染了幽门螺杆菌。



## 重要安全性信息 (续)

#### 请勿服用 VOQUEZNA TRIPLE PAK,前提是您(续)

- •正在使用:
  - 。含有利匹韦林的药物(EDURANT、COMPLERA、JULUCA、ODEFSEY)
  - 。匹莫齐特
  - 。如果您有肾脏或肝脏问题,则为秋水仙碱
  - 。洛美他派、洛伐他汀和辛伐他汀
  - 。麦角牛物碱(麦角胺或二氢麦角胺)
  - 。鲁拉西酮
- 有使用 clarithromycin 时皮肤变黄(黄疸)或出现肝脏问题的病史。

#### 如有以下情况,请勿服用 VOQUEZNA DUAL PAK

- •已知对 VOQUEZNA DUAL PAK 的成分(vonoprazan、amoxicillin)或青霉素过敏或敏感。
- 正在使用含有利匹韦林的药物(EDURANT、COMPLERA、JULUCA、ODEFSEY)。

### 对*幽门螺杆菌*不加以治疗会导致健康问题

这些健康问题包括胃部刺激和肿胀、胃黏膜保护层内长疮 (称为溃疡)以及患上某类型胃癌的风险增大。



## 完成基于 VOOUEZNA 的 14 天治疗非常重要

遵照医嘱服用医生开给的所有药物,有助于增加摆脱*幽门螺杆菌*感染的机会。



如果出现令您担忧的副作用,请咨询您的医生是否应该 停止治疗。

请访问 <u>VOQUEZNA.com/HP</u> 了解有什么会 让您的治疗独特的更多信息。

#### 重要安全性信息 (续)

在服用 VOQUEZNA TRIPLE PAK 或 VOQUEZNA DUAL PAK 之前,请告知您的医务人员您所有的医疗状况,包括有否以下情况:

- •正在母乳喂哺。如果有在母乳喂哺,请在治疗期间和治疗后 2 天内将母乳挤出并丢弃。
- 已怀孕、认为可能怀孕或计划怀孕。目前尚不清楚 VOQUEZNA 是否会对胎 儿造成伤害。
- •有肾脏或肝脏问题。
- 患有中度至重度肝病。

请参阅整份文档中的其他"重要安全信息"和完整的"处方信息"。

## 您的*幽门螺杆菌*治疗方案 包含抗生素和酸阻滞剂 vonoprazan





### 有效的酸阻滞剂对于治疗成功非常重要

酸阻滞剂可使胃酸减少,有助于*幽门螺杆菌*治疗更好起效。在基于 VOQUEZNA 的治疗方案中,vonoprazan 是酸阻滞剂。



## vonoprazan 能迅速减少胃酸

vonoprazan 可在 2 到 3 小时内开始阻滞酸质。



### vonoprazan 可与食物或不与食物同服

与其他一些酸阻滞剂不同的是,对于 vonoprazan 未设 食物要求。



#### 重要安全性信息 (续)

#### 此外,如有以下情况,请勿服用 VOQUEZNA TRIPLE PAK:

• 您已怀孕或计划怀孕。VOQUEZNA TRIPLE PAK 中的 clarithromycin 可能会对胎儿造成伤害。

告诉您的医务人员您使用的所有药物,包括处方药和非处方药、维生素和草药补充剂。当某些药物与本品同时使用时,可能会引发严重的副作用。由于clarithromycin 与秋水仙碱、某些降脂药、某些钙通道阻滞剂和其他药物的药物相互作用,VOQUEZNA TRIPLE PAK 可导致严重不良反应。

VOQUEZNA TRIPLE PAK 和 VOQUEZNA DUAL PAK 可能引起哪些副作用?

# VOQUEZNA TRIPLE PAK 或 VOQUEZNA DUAL PAK 可引起严重的副作用,包括:

• 过敏反应(超敏反应): 如果出现皮疹、荨麻疹或其他皮肤变化,脸部肿胀或呼吸困难,请立即致电您的医生。

## 酸阻滞剂有助于抗生素 更好地发挥效用

抗生素可杀灭*幽门螺杆菌*以清除感染。 胃酸较少时,它们的效果会更好。



连同抗生素一起服用酸阻滞剂(如 vonoprazan)时,可提高清除感染的几率。

# 这些基于 VOQUEZNA 的疗方属于美国 FDA 批准的用药

#### 重要安全性信息 (续)

VOQUEZNA TRIPLE PAK 和 VOQUEZNA DUAL PAK 可能引起哪些副作用?

VOQUEZNA TRIPLE PAK 或 VOQUEZNA DUAL PAK 可引起严重的副作用,包括:

- · 类肾脏问题(急性肾小管间质性肾炎): 部分人服用 vonoprazan (VOQUEZNA TRIPLE PAK 或 VOQUEZNA DUAL PAK 的一种成分)后, 可能会出现称为急性肾小管间质性肾炎的肾脏问题。如果您的尿量减少或发 现尿中带血,请立即致电您的医务人员。
- 严重皮肤反应: VOQUEZNA TRIPLE PAK 和 VOQUEZNA DUAL PAK 可引起严重皮肤反应,如皮疹或身体任何部位的过敏反应。症状还可能包括但不限于发烧、寒战、身体酸痛或气短。如果您出现上述任何症状,请立即停用VOQUEZNA TRIPLE PAK 和 VOQUEZNA DUAL PAK,并立即致电您的医生。
- 胃肠道超敏反应(药物诱导性小肠结肠炎综合征): 有报告称,使用 amoxicillin(VOQUEZNA TRIPLE PAK 和 VOQUEZNA DUAL PAK 的一种成分) 会引起一种过敏反应,导致小肠和大肠炎症,主要发生在 18 岁及 18 岁以下的 患者中。症状包括服药后 1-4 小时内出现呕吐,服用 amoxicillin 后 24 小时内 还可能出现皮肤苍白、疲倦、低血压、休克和腹泻。如果您出现上述任何症状,请停用 VOQUEZNA TRIPLE PAK 或 VOQUEZNA DUAL PAK,并通知您的 医生。

请参阅整份文档中的其他"重要安全信息"和完整的"处方信息"。

## FDA 批准的治疗方案, 用以帮助您清除感染





## 经临床试验证明可摆脱 **幽门螺杆菌**感染

一项临床试验证明,经过 VOQUEZNA® Triple Pak®和 VOQUEZNA® Dual Pak® 14 天治疗后,有 77%以上的患者摆脱了*幽门螺杆菌*感染(相比之下,使用兰索拉唑、amoxicillin和 clarithromycin的患者中达到此效果的为 69%)。



#### 处方药可能产生的副作用

在一项临床试验中,常见的副作用包括:腹泻、味觉改变、阴道酵母菌感染、胃痛、头痛、高血压和类感冒症状。

还可能出现其他更严重的副作用。请参阅本手册通篇纳入的"重要安全性信息"。

#### 重要安全性信息 (续)

VOQUEZNA TRIPLE PAK 和 VOQUEZNA DUAL PAK 可能引起哪些副作用?(续)

# VOQUEZNA TRIPLE PAK 或 VOQUEZNA DUAL PAK 可引起严重副作用,包括(续):

- 严重腹泻: 如果您在服用 VOQUEZNA TRIPLE PAK 或 VOQUEZNA DUAL PAK 期间或完成治疗后出现水样便、胃痛和持续不退的发烧,请立即致电您的医生。
- 单核细胞增多症患者出现皮疹: amoxicillin (VOQUEZNA TRIPLE PAK 和 VOQUEZNA DUAL PAK 的一种成分)可能会导致单核细胞增多症患者出现皮疹。如果确诊患有单核细胞增多症,请停用 VOQUEZNA TRIPLE PAK 或 VOQUEZNA DUAL PAK,并立即致电您的医生。
- 改变某些肿瘤的检测结果: VOQUEZNA TRIPLE PAK 和 VOQUEZNA DUAL PAK 降低了胃酸,这会导致血液中某种蛋白质(CgA)水平升高。这一水平升高时,某些肿瘤的检测结果可能改变。验血之前,请通知您的医生您使用 VOQUEZNA TRIPLE PAK 或 VOQUEZNA DUAL PAK 的情况。



"完成 14 天治疗约一个月后,我的医生为我做了检测,确认感染已经消退。我希望它能像对我一样也对您有效!"

个体结果可能会有所不同。

- LaDawn, 参加 VOQUEZNA® Dual Pak® 临床试验的患者

#### 重要安全性信息 (续)

VOQUEZNA TRIPLE PAK 和 VOQUEZNA DUAL PAK 可能引起哪些副作用? (续)

#### 此外,VOQUEZNA TRIPLE PAK 还可能引起:

- ·心律不齐: clarithromycin 可能引起心律不齐。 如果感到晕厥、头昏眼花或心脏跳动无规律,请立即致电您的医生。
- **肝脏问题**:如果您出现以下任何症状,请立即致电您的医生:体重减轻、皮肤和眼睛发黄(黄疸)、尿色深暗、皮疹,或腹部右侧疼痛。

## 最常见的副作用可能包括:

• 腹泻

头痛

• 短暂的味觉变化

• 高血压和

• 阴道酵母菌感染

• 类感冒症状

胃痛

请参阅整份文档中的其他"重要安全信息"和完整的"处方信息"。

## 您的医生给您开出了基于 VOQUEZNA 的以下方案之一







#### 每天服药 2 次:

早晚各一次, 间隔 12 小 时。



所示药片非实际尺寸。

14 天治疗,可与食物也可不与食物同服

#### 如果您漏服了一剂 VOQUEZNA® TRIPLE PAK®

请尽快服用下一剂,除非离原定的服药时间已过去 4 小时。如果已过去 4 小时以上,请 跳过该漏服的剂量,而是按时服用下一剂。即使症状消退了,也要继续服药至服完药物 包装中的所有剂量。

#### 重要安全性信息 (续)

#### 最常见的副作用可能包括(续):

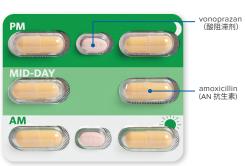
这些并非 VOQUEZNA TRIPLE PAK 和 VOQUEZNA DUAL PAK 可能引起的所有副作用。如需了解针对副作用的医疗建议,请致电您的医务人员。

#### 关于安全有效使用 VOQUEZNA 的通用信息。

药物有时并非为了患者需知信息单中列出的目的而开出。请勿将 VOQUEZNA TRIPLE PAK 或 VOQUEZNA DUAL PAK 用于处方以外的疾病。



**每天服药 3次:** 早、午、晚各 一次。



所示药片非实际尺寸。

14 天治疗,可与食物也可不与食物同服

#### 如果您漏服了一剂 OQUEZNA® DUAL PAK®

请尽快服用下一剂,除非离原定的服药时间已过去 4 小时。如果已过去 4 小时以上,请 跳过该漏服的剂量,而是按时服用下一剂。即使症状消退了,也要继续服药至服完药物 包装中的所有剂量。

## 重要安全性信息 (续)

#### 关于安全有效使用 VOQUEZNA 的通用信息(续):

切勿将 VOQUEZNA TRIPLE PAK 或 VOQUEZNA DUAL PAK 给其他人服用,哪怕他们出现了与您相同的症状。这样做可能会伤害他们。

如需了解更多信息,请咨询您的医务人员或药剂师。

我们鼓励您拨打 1-888-775-PHAT (7428) 联系 Phathom Pharmaceuticals,或拨打 1-800-FDA-1088 联系 FDA,或访问 <u>www.fda.gov/medwatch</u>,以报告可疑不良反应。

请参阅整份文档中的其他"重要安全信息"和完整的"处方信息"。





#### 您的医生可能会将您的处方发送至 BlinkRx

BlinkRx 可帮助您找到潜在的节省。Phathom Pharmaceuticals 和 BlinkRx 携手帮助您轻松取得 VOQUEZNA® Triple Pak® 或 VOQUEZNA® Dual Pak®。





易于使用。BlinkRx 代表您与保险公司协调。



获得您可用的最低自付费用。BlinkRx 可确定您的药费和您的保险承保范围,然后为您套用符合资格的任何节省优惠。



**免费送药上门**。合作的药房将会免费送药上门。

在医生发送处方后,BlinkRx 将与您联系,详细告知您要如何注册和使用其服务。您还可以选择当场致电1(844)-759-0782 进行注册。

## 您可能有资格享用这张储蓄卡

如果您有商业保险,也许可以节省您的处方药费用。您可以在此处注册储蓄卡。



#### 条款和条件:

使用 VOQUEZNA® Triple Pak®/VOQUEZNA® Dual Pak® 储蓄卡(以下简称"此卡")即表示您符合资格标准,同意并将遵守下述条款和条件。

对于购买了 VOQUEZNA Triple Pak 或 VOQUEZNA Dual Pak 商业药品保险的患者:此优惠适用于 VOQUEZNA Triple Pak 或 VOQUEZNA Dual Pak 的最多两次配药。患者必须有商业药物保险,且保险提供商有承保 VOQUEZNA Triple Pak 或 VOQUEZNA Dual Pak, 只需支付低至 \$25。优惠需遵守每月上限金额 \$316 及其他计划限额。患者需承付任何适用的积费或超出月度或年度上限的金额。优惠的每次处方药报销限额)\$300 和其他计划限额。

必须年满 18 岁才能享受此优惠。患者需承付任何适用的税费、超过每次处方药报销限额和计划限额的金额或 达到报销限额后可能适用的费用(包括额外共付额和共保额)。本优惠不适用于无商业药物保险的患者,或其 VOQUEZNA Triple Pak 或 VOQUEZNA Dual Pak 处方药索赔可全部或部分由任何政府计划补偿的患者,包括但不限于 Medicait。Medicare,Medicare Part D、Medigap,DoD、VA、TRICARE®/CHAMPUS 或任何州立的患者或药物援助 计划。此优惠不提供给:马萨诸塞州居民,前提是有 AB 级非专利等效药可用;加利福尼亚州居民,前提是有 FDA 批 准的等效治疗可用。仅在美国提供给美国居民。接受此优惠即表示您同意,如果根据您的处方药保险条款或,法律规 定您有义务这样做,您应该通知您的保险公司您已用此卡兑换此优惠。兑换此优惠即表示,您和药剂师均同意不要求 任何第三方(如保险计划、灵活开支计划或健康储蓄账户)报销您用此储蓄卡获得的全部或部分福利。

此卡失效日期为 2025 年 12 月 31 日。此优惠不可与其他任何涉及 VOQUEZNA Triple Pak 或 VOQUEZNA Dual Pak 的 计划、折扣、折扣卡、现金折扣卡、优惠券、奖励或类似优惠合并使用。禁止任何人出售、购买或交易;或提议出 售、购买或交易,或伪造此卡。Phathom Pharmaceuticals, Inc.可随时终止、废止、撤销或修改本优惠,恕不另行通 知。此卡需要激活。此卡不是医疗保险。与您使用此卡相关的某些信息将与此卡的赞助商 Phathom 和代表 Phathom 行事的公司共享。若要了解更多信息,请访问 <a href="https://www.phathompharma.com/privacy-policy/">https://www.phathompharma.com/privacy-policy/</a> 查看 Phathom 隐 私政策。

11





## FDA 批准: 独特的 14 天治疗



含有酸阻滞剂 vonoprazan --它能迅速开始阻滞酸质,有助于提高抗生素杀灭*幽门螺杆菌*的能力



有一项临床试验证明,经过 14 天治疗,大多数患者都能摆脱 幽门螺杆菌



可与食物或不与食物同服



最常见的副作用可能包括:腹泻、短暂的味觉改变、阴道酵母 菌感染、胃痛、头痛、高血压和类感冒症状

### 若要了解更多信息,请联系您的医生或访问 VOQUEZNA.com/HP

#### 重要安全性信息 (续)

#### 如有以下情况,请勿服用 VOQUEZNA TRIPLE PAK

· 已知对 VOQUEZNA TRIPLE PAK 的成分(vonoprazan、amoxicillin、clarithromycin)、大环内酯类抗生素(如阿奇霉素和红霉素)或青霉素过敏或敏感。

#### 如有以下情况,请勿服用 VOQUEZNA DUAL PAK

- · 已知对 VOQUEZNA DUAL PAK 的成分(vonoprazan、amoxicillin)或青霉素 过敏或敏感。
- ·正在使用含有利匹韦林的药物(EDURANT、COMPLERA、JULUCA、ODEFSEY)。

请参阅整份文档中的其他"重要安全信息"和完整的"处方信息"。

