

지금 심장 보호 계획에 추가하십시오



이 가이드를 참조하여 VASCEPA가 지속적 심혈관 위험(P-CVR)(즉, 스타틴을 복용하고 CV 위험 요인을 관리해도 남아 있는 심혈관(CV) 위험)을 줄이는 데 어떻게 도움이 되는지 의사와 상담하십시오. 아직 의사와 상담하지 않았다면 예약을 해서 VASCEPA가 자신에게 적합한지 문의하십시오.

1단계: 심혈관 위험 파악

심장마비 또는 뇌졸중과 같은 CV 증상의 위험을 높일 수 있는 다양한 요인이 있습니다. 아래에서 자신에게 적용되는 모든 CV 위험 요인을 확인한 후 의사와 상담하여 개인 위험 수준에 대해 자세히 알아보십시오.

- | | | |
|--|-------------------------------------|--|
| <input type="checkbox"/> 심장마비 또는 뇌졸중과 같은 과거의 CV 증상 | <input type="checkbox"/> CV 질환의 가족력 | <input type="checkbox"/> 고혈압 |
| <input type="checkbox"/> 당뇨병 | <input type="checkbox"/> 고콜레스테롤 | <input type="checkbox"/> 높은 트리글리세리드 |
| <input type="checkbox"/> 흡연 이력 | <input type="checkbox"/> 과체중/비만 | <input type="checkbox"/> 연령(남성의 경우 만 45세 이상 및 여성의 경우 만 55세 이상) |
| <input type="checkbox"/> 신장 문제 | <input type="checkbox"/> 낮은 신체 활동 | <input type="checkbox"/> 팔이나 다리의 혈류 문제(PAD) |

2단계: 복용 중인 약물을 의사에게 알리기

혈액 응고에 영향을 미치는 약물(혈액응고 방지제 또는 혈액 희석제)을 복용하는 경우 담당의는 모니터링하기를 원할 수 있습니다. VASCEPA를 복용하는 사람들에게는 심각한 출혈이 발생할 수 있습니다. 혈액 희석제를 함께 복용하는 경우 출혈 위험이 높아질 수 있습니다.

복용 중인 약물과 보조제가 자신의 심장 건강에 충분한지 자문해 보십시오. 예를 들어 오메가-3산 에틸에스테르, 페노피브레이트 및 니아신과 같은 어유 보충제 및 약물은 FDA에서 CV 위험을 줄이기 위해 스타틴과 함께 복용하도록 승인하지 않았습니다.

증상 및 중요 안전 정보

VASCEPA란 무엇입니까?

VASCEPA는 다음과 같은 처방약입니다.

- 심장(심혈관) 질환 또는 당뇨병이 있고 심장 질환에 대한 2가지 이상의 추가 위험 요인이 있는 성인을 대상으로 심장마비, 뇌졸중, 입원이 필요한 특정 유형의 심장 문제 위험을 줄이기 위해 특정 약물(스타틴)과 함께 처방.
- 성인을 대상으로 높은 트리글리세리드(지방) 수치를 낮추기 위해 저지방 및 저콜레스테롤 식단과 함께 처방.

VASCEPA가 체중에 염증(체지방)이 생길 수 있는 위험을 변화시키지는 알려져 있지 않습니다.

VASCEPA가 어린이에게 안전하고 효과적인지는 알려져 있지 않습니다.

중요 안전 정보

VASCEPA를 복용하면 안 되는 대상은 누구입니까?

- 아이코사펜트 에틸 또는 VASCEPA의 성분에 알레르기가 있는 경우에는 VASCEPA를 복용하지 마십시오.

VASCEPA의 가능한 부작용은 무엇인가요?

VASCEPA는 다음과 같은 심각한 부작용을 일으킬 수 있습니다.

- **심장 박동 문제(심방세동 및 심방조동).** VASCEPA를 복용하는 사람, 특히 심장(심혈관) 질환이나 심장(심혈관) 질환의 위험 요인이 있는 당뇨병 환자 또는 과거에 심장 박동 문제가 있었던 사람에게서 입원이 필요할 수 있는 심각한 심장 박동 문제가 발생했습니다. 심장 박동이 빠르고 불규칙한 느낌, 어지러움, 현기증, 호흡곤란, 가슴 통증 또는 실신과 같은 심장 박동 문제의 증상이 있으면 의사와 상담하십시오.

다음 페이지에서 추가 중요 안전 정보를 확인하십시오.

3단계: VASCEPA 사용에 대한 진지한 상담

VASCEPA에 대해 의사와 상담할 때 몇 가지 중요한 질문에 대해 생각해 보십시오. 다음은 시작에 도움이 될 수 있는 몇 가지 사항입니다. 추적할 수 있도록 아래에서 확인란을 선택하고 기록해 두는 것을 잊지 마십시오! 가상 방문인 경우 혈액 검사가 필요한지 물어보십시오.

- 이미 스타틴을 복용하고 있는 경우 VASCEPA가 추가적으로 심혈관(CV)을 보호할 수 있습니까?
- 가능한 VASCEPA 부작용에 대해 알아야 하는 사항은 무엇입니까?
- CV 증상의 위험성이 25%* 감소한다는 것이 나에게 의미하는 바는 무엇입니까?
- VASCEPA의 효과를 보려면 스타틴을 복용해야 합니까?
- VASCEPA가 적합할 경우 몇 캡슐을, 얼마나 자주 복용해야 합니까?
- 혈액 희석제와 같은 다른 약물 및 보조제를 VASCEPA와 함께 복용해도 괜찮습니까?

*임상 연구에서 VASCEPA로 치료받은 환자는 위약을 복용한 환자(22%)에 비해 심혈관 증상이 더 적었습니다(17.2%).

4단계: VASCEPA 할인 프로그램

90일 동안 \$9만
지불하면 됩니다.*



만료일: 2022년 12월 31일
활성화할 필요가 없습니다.

*제한이 적용됩니다. 자세한 내용은 뒷면을 확인하십시오.
환급액은 매월 \$150 또는 90일 처방의 경우 \$450로 제한됩니다.

Vascepa
(icosapent ethyl)

약사 및 수혜자: 이 카드를 사용하는 경우 이 처방에 대해 연방, 주 또는 기타 정부 프로그램에 따라 상환 청구서를 제출하지 않았으며 제출하지 않을 것을 증명하는 것입니다.

제공
CHANGE HEALTHCARE
BIN# 004682
PCN# CN
GRP# ECVASCEPA
ID# 59021139303

VASCEPA 할인 카드를 통해 상업 보험에 가입한 환자는 90일 동안 \$9만 지불하면 됩니다†(월 \$3!).

이 VASCEPA 할인 카드는 활성화된 상태이며 사용할 준비가 되었습니다. 지금 바로 할인을 받으려면 약사에게 VASCEPA 처방전과 함께 제시하십시오.

이 혜택을 받으려면 VASCEPA에 대한 유효한 처방전이 있어야 하며 상업 보험에 가입했거나 현금을 지불해야 합니다. 의사가 처방한 복용량 지침을 따르십시오.

자격에 따릅니다. 아래의 할인 세부 정보 제한을 확인하십시오.†

시각 자료는 예시 목적입니다. 표시된 캡슐은 제품과 동일하지 않을 수 있습니다.

†비용 약관이 적용됩니다. 자격 기준 및 기타 세부 정보는 <https://vascepa.copaysavingsprogram.com>을 참조하십시오.

중요 안전 정보(계속)

VASCEPA의 가능한 부작용은 무엇인가요? (계속)

VASCEPA는 다음과 같은 심각한 부작용을 일으킬 수 있습니다. (계속)

- **생선 또는 갑각류에 알레르기가 있는 경우 알레르기 반응이 나타날 수 있습니다.** 알레르기 반응의 징후나 증상이 있는 경우에는 VASCEPA 복용을 중단하고 즉시 의사와 상담하거나 응급 의료 지원을 받으십시오.
- **출혈.** VASCEPA를 복용하는 사람들에게는 심각한 출혈이 발생할 수 있습니다. 혈액 희석제를 함께 복용하는 경우 출혈 위험이 높아질 수 있습니다.

간에 문제가 있는 상태에서 VASCEPA를 복용하는 경우 치료 중 의사에게 혈액 검사를 받아야 합니다.

VASCEPA의 가장 일반적인 부작용은 다음과 같습니다.

- 근육 및 관절 통증
- 손, 다리 또는 발의 부기
- 변비
- 통풍
- 심장 박동 문제(심방세동)

이 모두가 VASCEPA의 가능한 부작용은 아닙니다. 부작용에 대한 의학적 조언은 의사와 상담하십시오. 1-855-VASCEPA(1-855-827-2372)의 AmarinConnect로 전화하거나 AmarinConnect@Amarincorp.com으로 이메일을 보내거나 FDA(1-800-FDA-1088)에 문의하여 이상반응(즉, 부작용) 또는 제품 불만 사항을 신고할 수 있습니다.

혈액 응고에 영향을 미치는 약물(혈액응고 방지제 또는 혈액 희석제)을 복용하는 경우 의사와 상담하십시오.

VASCEPA에 대한 자세한 내용은 동봉된 환자 정보를 확인하거나 1-855-VASCEPA(1-855-827-2372)로 문의하십시오.

환자 정보

VASCEPA®(vas-EE-puh로 발음됨)(아이코사펜트 에틸) 캡슐 VASCEPA란 무엇입니까?

VASCEPA는 다음과 같은 처방약입니다.

- 심장(심혈관) 질환 또는 당뇨병이 있고 심장 질환에 대한 2가지 이상의 추가 위험 요인이 있는 성인을 대상으로 심장마비, 뇌졸중, 입원이 필요한 특정 유형의 심장 문제 위험을 줄이기 위해 특정 약물(스타틴)과 함께 처방.
- 성인을 대상으로 높은 트리글리세리드(지방) 수치를 낮추기 위해 저지방 및 저콜레스테롤 식단과 함께 처방.

VASCEPA가 체중에 염증(체지방)이 생길 수 있는 위험을 변화시키지는 알려지지 않았습니다.

VASCEPA가 어린이에게 안전하고 효과적인지는 알려지지 않았습니다.

아이코사펜트 에틸 또는 VASCEPA의 성분에 알레르기가 있는 경우에는 VASCEPA를 복용하지 마십시오. VASCEPA의 전체 성분 목록은 이 책자의 마지막 부분을 확인하십시오.

VASCEPA를 복용하기 전에 다음과 같은 경우를 포함하여 모든 의학적 상태에 대해 의사와 상담하십시오.

- 당뇨병이 있는 경우.
- 갑상선 기능이 낮은 경우(갑상선 기능 저하증).
- 간에 문제가 있는 경우.
- 체중에 문제가 있는 경우.
- 생선 또는 갑각류 알레르기가 있는 경우. 생선 또는 갑각류 알레르기가 있는 사람이 VASCEPA에도 알레르기가 있는지는 알려지지 않았습니다.
- 임신 중 또는 임신 계획 중인 경우. VASCEPA가 태아에게 해를 끼치는지는 알려지지 않았습니다.
- 모유 수유 중 또는 수유 계획 중인 경우. VASCEPA는 모유에 침투할 수 있으며 아기에게 영향을 미칠 수 있습니다. VASCEPA 복용 시, 가장 좋은 모유 수유 방법은 의사와 상담하십시오.

처방약, 일반의약품, 비타민, 식이 보조제, 한방 보조제 등 복용하는 모든 약물에 대해 의사와 상담하십시오.

VASCEPA는 복용 중인 다른 특정 약물과 상호 작용할 수 있습니다.

특히 혈액 응고에 영향을 미치는 약물(혈액응고 방지제 또는 혈액 희석제)을 복용하는 경우 의사와 상담하십시오.

VASCEPA는 어떻게 복용해야 하나요?

- 의사의 지시대로 정확하게 VASCEPA를 복용하십시오.
- 의사와 상의 없이 투여량을 변경하거나 VASCEPA 복용을 중단하지 마십시오.
- 의사가 처방한 투여량보다 더 많은 캡슐을 복용하지 마십시오.
 - 0.5g 캡슐을 처방받은 경우, 음식과 함께 하루에 8캡슐 이상을 복용하지 마십시오.
 - 1g 캡슐을 처방받은 경우, 음식과 함께 하루에 4캡슐 이상을 복용하지 마십시오.
- VASCEPA 캡슐을 통째로 삼키십시오. 삼키기 전에 VASCEPA 캡슐을 부수거나 으스러뜨리거나 녹이거나 씹지 마십시오.
- VASCEPA 복용을 잊어버린 경우 생각나는 즉시 복용하십시오. 그러나 하루 동안 VASCEPA 복용을 잊어버린 경우 투여량을 두 배로 늘려 복용하지 마십시오.
- VASCEPA를 처방하기 전에 담당의가 포화 지방, 콜레스테롤, 탄수화물 및 당분 함량이 낮은 식단을 시작하도록 지시할 수 있습니다. VASCEPA를 복용하는 동안 이 식단을 유지하십시오.
- VASCEPA를 복용하는 동안 담당의가 트리글리세리드 및 기타 지질 수치를 확인하기 위해 혈액 검사를 할 수 있습니다.

VASCEPA의 가능한 부작용은 무엇인가요?

VASCEPA는 다음과 같은 심각한 부작용을 일으킬 수 있습니다.

• 심장 박동 문제(심방세동 및 심방조동).

VASCEPA를 복용하는 사람, 특히 심장(심혈관) 질환이나 심장(심혈관) 질환의 위험 요인이 있는 당뇨병 환자 또는 과거에 심장 박동 문제가 있었던 사람에게서 입원이 필요할 수 있는 심각한 심장 박동 문제가 발생했습니다. 심장 박동이 빠르고 불규칙한 느낌, 어지러움, 현기증, 호흡곤란, 가슴 통증 또는 실신과 같은 심장 박동 문제의 증상이 있으면 의사와 상담하십시오.

• **생선 또는 갑각류에 알레르기가 있는 경우 알레르기 반응이 나타날 수 있습니다.** 알레르기 반응의 징후나 증상이 있는 경우에는 VASCEPA 복용을 중단하고 즉시 의사와 상담하거나 응급 의료 지원을 받으십시오.

• **출혈.** VASCEPA를 복용하는 사람들에게는 심각한 출혈이 발생할 수 있습니다. 혈액 희석제를 함께 복용하는 경우 출혈 위험이 높아질 수 있습니다.

간에 문제가 있는 상태에서 VASCEPA를 복용하는 경우 치료 중 의사에게 혈액 검사를 받아야 합니다.

VASCEPA의 가장 일반적인 부작용은 다음과 같습니다.

- 근육 및 관절 통증
- 손, 다리 또는 발의 부기
- 변비
- 통풍
- 심장 박동 문제(심방세동)

이 모두가 VASCEPA의 가능한 부작용은 아닙니다. 부작용에 대한 의학적 조언은 의사와 상담하십시오. FDA(1-800-FDA-1088)로 부작용을 신고할 수 있습니다.

VASCEPA는 어떻게 보관해야 하나요?

- VASCEPA는 20°~25°C(68°~77°F)의 실온에서 보관하십시오.
- 오래되었거나 더 이상 필요하지 않은 약물은 안전하게 폐기하십시오.

VASCEPA 및 모든 약물은 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

VASCEPA의 안전하고 효과적인 사용에 대한 일반 정보입니다.

환자 정보 책자에 나열된 용도 이외의 다른 목적으로 약이 처방되는 경우가 있습니다. 처방되지 않은 상태에서는 VASCEPA를 복용하지 마십시오. 다른 사람에게 같은 증상이 있더라도 VASCEPA를 넘겨주지 마십시오. 다른 사람에게 해를 끼칠 수 있습니다. 의료 전문가용으로 작성된 VASCEPA에 대한 정보는 약사 또는 의료 제공업체에 문의할 수 있습니다.

VASCEPA의 성분은 무엇입니까?

활성 성분: 아이코사펜트 에틸

비활성 성분: 토코페롤, 젤라틴, 글리세린, 말티톨, 소르비톨, 정제수

VASCEPA는 Amarin 그룹사의 등록 상표입니다.

©2019 Amarin Pharma, Inc. Bridgewater NJ, 08807. All rights reserved

배포: Amarin Pharma, Inc. Bridgewater, NJ, USA

제조: Amarin Pharmaceuticals Ireland Limited Dublin, Ireland

+1-855-VASCEPA(+1-855-827-2372) www.vascepa.com

자세한 내용은 www.vascepa.com을 방문하거나

1-855-VASCEPA(1-855-827-2372)로 문의하십시오.

이 환자 정보는 미국 식품의약품의 승인을 받았습니다.

PP00120M 개정: 2019년 12월

