



如果您是患有原发性 IgA 肾病的成人

现在可以看到您的治疗

可能性

<mark>升级为 FILSPARI®</mark>,该治疗经证实通过 直接作用于肾脏,可显著降低蛋白尿 并保护肾功能



什么是 FILSPARI® (司帕生坦)?

FILSPARI 是一种处方药,用于减缓患有称为原发性 IgA 肾病 (IgAN) 且面临疾病恶化风险的成人患者的肾功能下降。尚不清楚 FILSPARI 对儿童是否安全有效。

重要安全信息

关于 FILSPARI, 我应该知道的最重要的信息是什么?

FILSPARI 只能通过 FILSPARI 风险评估和缓解策略(REMS)项目获得,因为**它有导致肝脏问题和严重出生缺陷的严重风险。**在开始使用 FILSPARI 治疗之前,您必须阅读并同意 FILSPARI REMS 计划中的所有说明。

如果您患有 IgA 肾病 (IgAN), 蛋白尿造成的损害可能

比您意识到的更大

虽然 IgAN 是一种罕见疾病,但它是肾衰竭的主要原因。即使您没有症状, 也不能忽视 IgAN。肾功能丧失是不可逆的,可能导致透析或移植。



蛋白尿是肾脏损伤恶化的体征

(蛋白尿)

IgAN 损坏肾脏的滤过器,导致更多的蛋白质从血液渗漏到尿液中。这就是所谓的蛋白尿。

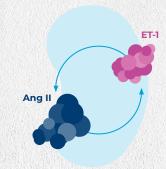
蛋白尿水平升高被认为是疾病恶化和肾功能丧失的主要风险因素。 监测和治疗蛋白尿对保持肾功能非常重要。

如果您蛋白尿持续升高,您的医生可能会推荐一种药物,通常是称为血管紧张素转化酶 (ACE) 抑制剂或血管紧张素 II 受体阻滞剂 (ARB) 的血压药物,作为您管理 IgAN 的基础治疗。

血压药物可能不足以减少蛋白尿 并保持低尿蛋白水平

蛋白尿会如何损害您的肾脏?

在 IgA 肾病中,血液中的一种抗体免疫球蛋白 A (IgA) 有助于抗感染的抗体,当它在肾脏中积聚并破坏肾脏过滤血液中废物的能力。肾脏中发生了多种涉及内皮素-1 (ET-1) 和血管紧张素 II (Ang II) 的不良过程,削弱了肾脏的过滤功能。



ET-1 和 Ang II 在肾脏的 2 个已知会产生蛋白尿有害循环的通路中起关键作用:

- 它们会增加彼此的活性,导致更多的 蛋白尿
- •蛋白尿增多可能导致 ET-1 和 Ang II 增多,导从而造成进一步的肾脏损害



最好将蛋白尿控制在每天 0.3 克(g/d)以下。

IgAN 治疗指南建议蛋白尿保持在 1g/d 以下将降低疾病进展的风险。但这可能还不够。

为了帮助保护您的肾脏,将蛋白尿降至 0.3 g/d 以下至关重要。

蛋白尿低于 0.3 g/d 被视为完全蛋白尿缓解。当您的尿液中检测到很少或没有检测到蛋白质时,就是完全蛋白尿缓解。

了解为什么 FILSPARI® 是治疗的升级选择



FILSPARI 是一种针对成人的创新型 IgAN 治疗, 经证实可通过在肾脏损伤部位发挥作用来有效降低 蛋白尿并保护肾功能。

FILSPARI 不是类固醇

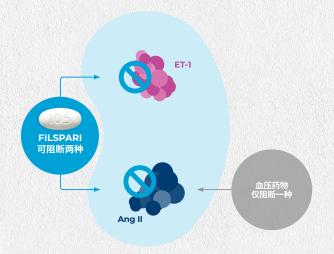
它是一种经 FDA 批准的每日一次片剂,不会抑制您的免疫系统。



两种作用方式的单一片剂

FILSPARI 通过靶向肾脏中的 ET-1 和 Ang II 来治疗 IgAN,这与降压药物不同。用于治疗 IgAN 的血压药物仅靶向 Ang II。

(有关 ET-1 和 Ang II 的更多信息,请参阅第 2 页。)



重要安全信息 (续)

FILSPARI 可导致肝脏检测结果发生变化。在临床研究中,在接受 FILSPARI 治疗的患者中未观察到肝衰竭,但一些像 FILSPARI 这样的药物可能导致肝衰竭。在开始服用FILSPARI 之前,您的专业医务人员会对您的肝脏进行验血,在最初的 12 个月内每月验血一次,然后在治疗期间每三个月验血一次。如果您的肝脏检查结果发生变化,专业医务人员可能会暂时停止或永久停止 FILSPARI 的治疗。

如果您在使用 FILSPARI 治疗期间出现以下任何肝脏问题迹象,请立即停止服用 FILSPARI: 恶心或呕吐、胃部右上方疼痛、疲倦、食欲不振、皮肤或眼白变黄(黄疸)、 尿液呈深"茶色"、发烧或瘙痒。



显著降低 蛋白尿

一项针对 404 名患者的临床研究对 FILSPARI® 与一种常用于治疗 IgA 肾病的血压药物厄贝沙坦进行了比较。以下是从这项研究中了解到的信息:

平均而言,FILSPARI 可在 9 个月内将**蛋白尿减少一半**

服用 FILSPARI 和厄贝沙坦的患者开始研究时蛋白尿水平为 1.2 克每克(g/g)。在 281 人中,在第 36 周时, FILSPARI 将蛋白尿减少 45%至 0.7 g/g。厄贝沙坦使蛋白尿减少 15%至 1.0 g/g。

FILSPARI 保持低蛋白尿水平的时间更长

FILSPARI 在两年内持续显著降低蛋白尿:**蛋白尿减少 40%**(0.7 g/g),而厄贝沙坦仅减 2%(1.2 g/g)。



重要安全信息(续)

孕期服用 FILSPARI 可导致严重的先天缺陷。开始服用 FILSPARI 时、治疗期间或停止治疗后一个月内,患者不得怀孕。可能怀孕的患者在开始使用 FILSPARI 之前、治疗期间每月以及停用 FILSPARI 一个月后阴性妊娠试验必须呈阴性。

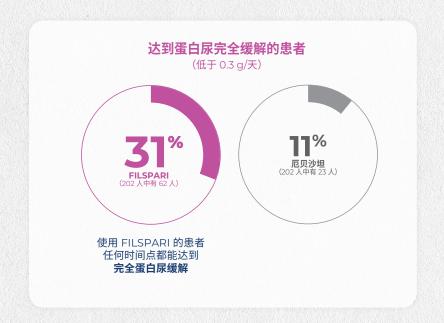
能够怀孕的患者在开始 FILSPARI 治疗之前、使用 FILSPARI 治疗期间和 FILSPARI 停药后 1 个月内必须采取有效的避孕措施,因为药物可能仍存留在您的体内。

· 如果您已做了输卵管绝育手术,或已植入宫内节育器(IUD)或黄体酮,这些方法可以 单独使用,无需其他避孕措施。



蛋白尿可缓解

当您的尿液中检测到很少或没有检测到蛋白质时,IgAN 蛋白尿完全缓解。 在临床研究期间,与服用厄贝沙坦的患者相比,更多服用 FILSPARI 的 患者达到完全蛋白尿缓解。

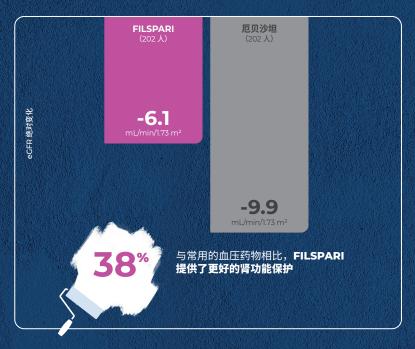




更长久地 保持肾功能

您的估算肾小球滤过率 (eGFR) 用于测量您的肾功能。每年肾功能下降 越少越好。

FILSPARI®在两年内提供了更好的肾功能保护



在为期两年的研究开始时,服用 FILSPARI 和厄贝沙坦的患者的 eGFR 为 57 mL/min/1.73 m²。随着研究的进展,FILSPARI 相比厄贝沙坦的获益从 第 1 年(+1.9)改善至第 2 年(+3.8)。

FILSPARI 显著减缓肾功能丧失

在为期两年的临床研究中,使用 FILSPARI 的患者肾功能的平均下降 仅为每年 -3.0 mL/min/1.73 m²,而使用厄贝沙坦的患者为每年 -4.2 mL/min/1.73 m²。



大多数患者无需添加类固醇

97%

使用 FILSPARI 的患者在为期两年的临床研究中无需添加类固醇

研究期间,仅在需要时添加类固醇治疗。服用 FILSPARI 比服用厄贝沙坦的患者需要类固醇的频率更低。

在服用厄贝沙坦的 202 人中,9% 的人添加了类固醇,而服用 FILSPARI 的 202 人中只有 3% 的人添加了类固醇。

重要安全信息 (续)

- ·请咨询您的专业医务人员或妇科医生(专门从事生殖领域的专业医务人员),以了解在使用 FILSPARI 治疗期间可用于避孕的有效避孕方式的选择。
- · 如果您决定更换避孕方式,请与您的专业医务人员或妇科医生沟通,确保您选择了 另一种有效的避孕方式。
- · 请不要进行无保护的性行为。如果您有未采取保护措施的性行为,或者您认为避孕失败,请立即咨询您的专业医务人员或药剂师。医务人员可能会与您讨论使用紧急避孕药具的问题。



FILSPARI® REMS 项目

风险评估和缓解策略(REMS)是一项旨在帮助确保您安全的项目。美国食品及药物管理局(FDA)要求某些药物实施 REMS 项目,以控制严重副作用的风险。

FILSPARI 仅通过 FILSPARI REMS 项目提供。该项目的目的是降低风险、监测严重副作用并向患者宣传 FILSPARI--确保 FILSPARI 的益处大于风险。

REMS 计划允许您和您的医生定期监测您的肝功能,并检查有生育能力的女性是否怀孕,从而让您对新的治疗选择充满信心。

可能出现的严重副作用

监测肝脏问题: FILSPARI 可导致肝脏检测结果发生变化。在临床研究中,在接受 FILSPARI 治疗的患者中未观察到肝衰竭,但一些像 FILSPARI 这样的药物可能导致肝衰竭。

将进行血液化验:

- 开始使用 FILSPARI 治疗前
- 头 12 个月每月一次
- 在此之后每3个月进行一次,同时使用 FILSPARI

如果您的肝脏检查结果发生变化,医生可能会暂时停止或永久停止 FILSPARI 的治疗。

如果出现以下症状,请立即停止服用 FILSPARI 并寻求医疗帮助:恶心或呕吐、胃部右上方疼痛、疲倦、食欲不振、皮肤或眼白发黄(黄疸)、尿液呈深"茶色"、发烧或瘙痒。

重要安全信息 (续)

- ·如果您错过月经期或认为自己可能怀孕,请立即告诉您的专业医务人员。 如果您有以下情况,请勿服用 FILSPARI:
- · 怀孕、计划怀孕或在使用 FILSPARI 治疗期间怀孕。FILSPARI 可导致严重的先天 缺陷。
- · 正在服用以下任何一种药物: 血管紧张素受体阻滞剂、内皮素受体拮抗剂或阿利吉 它。如果您不确定自己是否服用了这些药物的其中某一种,请咨询专业医务人员或 药剂师。





有了 FILSPARI REMS 项目,您就不会觉得孤单了。您的护理 团队可以帮助您完成每个步骤。与您的医生讨论问题,并访问 FILSPARI-REMS.com 或致电 1-833-513-1325 获取更多信息。

可能出现的严重副作用(续)

出生缺陷:如果您已怀孕、计划怀孕或在治疗期间怀孕,请勿服用 FILSPARI®。 能够怀孕的患者在开始 FILSPARI 治疗之前、使用 FILSPARI 治疗期间和 FILSPARI 停药后 1 个月内必须采取有效的避孕措施,因为药物可能仍存留在 您的体内。

可能怀孕的患者的妊娠试验必须为阴性:

- 开始使用 FILSPARI 之前
- 治疗期间每月一次
- 停用 FILSPARI 1 个月后

查看《用药指南》第 23 页 "有效的节育选择"中可接受的节育选择清单,并与您的医生或妇科医生讨论哪些选择最适合您。





FILSPARI® 的潜在副作用

如果有任何副作用困扰您或无法消除,请告诉您的医生。

其他可能的严重副作用



低血压:在使用FILSPARI治疗期间,低血压很常见,也可能很严重。如果您感到头晕、头重脚轻或昏厥,请告诉您的医生。在服用 FILSPARI 期间要补足水分。



<mark>肾功能恶化:</mark>在使用 FILSPARI 治疗期间,医生会检查您的 肾功能。



血液中钾含量增加: 这在使用 FILSPARI 治疗期间很常见,也可能很严重。在使用 FILSPARI 治疗期间,医生会检查您的血钾水平。



体液潴留: FILSPARI 会导致体内蓄水过多。如果体重异常增加或脚踝或腿部肿胀,请立即告诉医生。

重要安全信息 (续)

在服用 FILSPARI 之前,请将您的所有医疗状况告知您的医务人员,包括您是否有肝脏问题、是否怀孕或计划在 FILSPARI 治疗期间怀孕、正在哺乳或计划哺乳,因为尚不清楚 FILSPARI 是否会进入您的乳汁。请向您的专业医务人员咨询在 FILSPARI 治疗期间喂养宝宝的最佳方式。

最常见的副作用

在 FILSPARI 临床研究中观察到的最常见副作用如下表所示。* 以上并非 FILSPARI 可能产生的所有副作用。

| | FILSPARI (202 人) | 厄贝沙坦 (202 人) |
|------------------|---------------------|------------------------|
| 钾含量增加 | 17% | 13% |
| 低血压 | 16% | 6% |
| 手、腿、脚踝和脚肿胀 | 16% | 14% |
| 头晕 | 16% | 7% |
| 红血球过少(贫血) | 8% | 4% |
| 肾功能恶化 | 6% | 2% |
| 肝脏检测(ALT/AST)的变化 | 3.5% | 4.0% |

*服用 FILSPARI 的患者中至少有 2% 出现了这些副作用。在治疗期间,在 110 周的中位时间内,记录了副作用。 ALT= 丙氨酸氨基转移酶;AST= 天门冬氨酸氨基转移酶。



转用 FILSPARI®

需要考虑以及与您的医生讨论的事项:

FILSPARI 将由加入 FILSPARI REMS 项目的专科药房直接发运给您。医生会向您提供完整的详细信息。



请告诉您的医生您的所有病症,包括高血压、心脏问题或肝脏问题。 讨论您服用的所有药物,包括处方药和非处方药、维生素、草药补充 剂、葡萄柚、抗酸剂或减酸剂。

如果您服用这些药物,请务必告知医生:

- 非甾体抗炎药 (NSAID)
- 含钾药物、补充剂或盐替代品
- 血压药
- H2 受体阻断剂药物或质子泵抑制剂 (PPI) 药物如果您不确定自己是否服用了这些药物的其中某一种,请咨询专业医务人员或药剂师。



了解有关 FILSPARI 潜在风险的信息。请在《用药指南》中阅读可能出现的副作用,并与医生一起讨论您的所有问题。



了解 FILSPARI REMS 项目的肝脏和怀孕监测以及避孕要求。在服用或继续服用 FILSPARI 之前,您必须进行肝功能检查(如果您具有生育能力,则妊娠测试结果必须为阴性)。

在服用 FILSPARI 之前,您应停止服用任何 ACE 抑制剂、ARB、内皮素受体拮抗剂 (ERA) 或阿利吉仑。



在过渡到 FILSPARI 时,请务必遵循医生的指导。在临床研究中, 患者在停用 ARB 或 ACE 抑制剂(降压药)后的第二天就开始服用 FILSPARI。无需等待。



有关更多详细信息,请扫描以<u>查看</u> 登记教育视频

FILSPARI 的服用方法如下:

FILSPARI 有两种剂量规格。

将 FILSPARI 放在原始容器中,室温下保存。 请勿冷藏。



建议您按以下步骤开始使用 FILSPARI:



mg 14 天后(第 3 周起),医生可能会根据

您对 FILSPARI 的耐受情况,将剂量增加到 400 mg,每天一次

在前14天(第1和第2周), 每天一次,每次200 mg

* 如果可以忍受。

在临床研究中,95% 患者 (202 例中有 192 例) 达到 400 mg 的 FILSPARI 剂量。

请严格按照医生的要求服用 FILSPARI®。



在早餐或晚餐前用水送服完整的 FILSPARI。

无论您选择在哪一餐前下药,都要保持这种模式。每天坚持服用 FILSPARI 非常重要。

如果错过服药时间,请在常规预定时间服用下一次药物。请勿同时服用两剂或额外服用。



支持与资源, 助力您的治疗之路

Travere TotalCare® 护士教育工作者支持您的 FILSPARI® 个人治疗之旅。

您的护士教育工作者可以:

- ❷ 将您与经济支持联系起来
- ❷ 通过短信、电子邮件或电话以各种语言提供更新,包括西班牙语和普通话



扫描访问 <u>TravereTotalCare.com</u> 或致电 **1-833-FILSPARI**(1-833-345-7727) 周一至周五·东部时间上午 8 点 - 晚上 9 点





可以获得资金援助

符合条件的商业保险患者每月只需支付 0 美元*

服用 FILSPARI 的患者可通过 Travere TotalCare® 在家进行 REMS 实验室检查。需符合资格要求。

- *共付额条款和条件:
- ·该项目仅适用于有商业或私人保险的患者
- ·必须是美国居民
- ·不适用于由联邦或州政府资助的医疗计划(包括 Medicare、Medicare Advantage、Medicaid 和 TRICARE)承保的患者
- ·在法律禁止该项目的情况下无效
- ·不适用未参保患者
- ·项目不能取代处方药保险或保险,也不打算取代保险

Travere Therapeutics®保留随时终止或修改这个项目的权利,恕不另行通知。

重要安全信息 (续)

FILSPARI 可能有哪些副作用?

FILSPARI 可导致严重的副作用,包括:

- ·肝脏问题。请参阅《用药指南》 -关于 FILSPARI,我应该知道哪些最重要的信息?
- · 严重的先天缺陷。请参阅《用药指南》 -关于 FILSPARI,我应该知道哪些最重要的信息?
- ·**低血压。**这在使用 FILSPARI 治疗期间很常见,也可能很严重。如果您感到头晕、头重脚轻或昏厥,请告诉您的专业医务人员。在使用 FILSPARI 治疗期间,应保持水分充足。
- ·肾功能恶化。在使用 FILSPARI 治疗期间,专业医务人员将检查您的肾功能。
- · **血液中钾含量增加。**这在使用 FILSPARI 治疗期间很常见,也可能很严重。在使用 FILSPARI 治疗期间,专业医务人员将检查您的血钾水平。
- · 液体潴留。FILSPARI 会导致体内蓄水过多。如果体重异常增加或脚踝或腿部肿胀,请立即告诉您的医务人员。



重要安全 信息

关于 FILSPARI, 我应该知道的最重要的信息是什么?

FILSPARI 只能通过 FILSPARI 风险评估和缓解策略(REMS)项目获得,因为**它有导致肝脏问题和严重出生缺陷的严重风险。**在开始使用 FILSPARI 治疗之前,您必须阅读并同意 FILSPARI REMS 计划中的所有说明。

FILSPARI 可导致肝脏检测结果发生变化。在临床研究中,在接受 FILSPARI 治疗的患者中未观察到肝衰竭,但一些像 FILSPARI 这样的药物可能导致肝衰竭。在开始服用FILSPARI 之前,您的专业医务人员会对您的肝脏进行验血,在最初的 12 个月内每月验血一次,然后在治疗期间每三个月验血一次。如果您的肝脏检查结果发生变化,专业医务人员可能会暂时停止或永久停止 FILSPARI 的治疗。

如果您在使用 FILSPARI 治疗期间出现以下任何肝脏问题迹象,请立即停止服用 FILSPARI: 恶心或呕吐、胃部右上方疼痛、疲倦、食欲不振、皮肤或眼白变黄(黄疸)、尿液呈深"茶色"、发烧或瘙痒。

孕期服用 FILSPARI 可导致严重的先天缺陷。开始服用 FILSPARI 时、治疗期间或停止治疗后一个月内,患者不得怀孕。可能怀孕的患者在开始使用 FILSPARI 之前、治疗期间每月以及停用 FILSPARI 一个月后阴性妊娠试验必须呈阴性。

能够怀孕的患者在开始 FILSPARI 治疗之前、使用 FILSPARI 治疗期间和 FILSPARI 停药后 1 个月内必须采取有效的避孕措施,因为药物可能仍存留在您的体内。

- ·如果您已做了输卵管绝育手术,或已植入宫内节育器(IUD)或黄体酮,这些方法可以单独使用,无需其他避孕措施。
- ·请咨询您的专业医务人员或妇科医生(专门从事生殖领域的专业医务人员),以了解在使用 FILSPARI 治疗期间可用于避孕的有效避孕方式的选择。
- · 如果您决定更换避孕方式,请与您的专业医务人员或妇科医生沟通,确保您选择了另一种有效的避孕方式。
- · 请不要进行无保护的性行为。如果您有未采取保护措施的性行为,或者您认为避孕失败,请立即咨询您的专业医务人员或药剂师。医务人员可能会与您讨论使用紧急避孕药具的问题。
- · 如果您错过月经期或认为自己可能怀孕,请立即告诉您的专业医务人员。

如果您有以下情况,请勿服用 FILSPARI:

- 怀孕、计划怀孕或在使用 FILSPARI 治疗期间怀孕。FILSPARI 可导致严重的先天缺陷。
- 正在服用以下任何一种药物:血管紧张素受体阻滞剂、内皮素受体拮抗剂或阿利吉 它。如果您不确定自己是否服用了这些药物的其中某一种,请咨询专业医务人员或药 剂师。

在服用 FILSPARI 之前,请将您的所有医疗状况告知您的医务人员,包括您是否有肝脏问题、是否怀孕或计划在 FILSPARI 治疗期间怀孕、正在哺乳或计划哺乳,因为尚不清楚 FILSPARI 是否会进入您的乳汁。请向您的专业医务人员咨询在 FILSPARI 治疗期间喂养宝宝的最佳方式。

告诉专业医务人员您服用的所有药物,包括处方药和非处方药、维生素、草药补充剂、葡萄柚和抗酸药。FILSPARI 和其他药物可能会影响彼此的作用并导致副作用。在向专业医务人员咨询之前,不要开始服用任何新药。

特别是如果您服用以下药物,请告诉您的医疗保健提供者:

- ·非甾体抗炎药(NSAID)
- · 含钾药物、钾补充剂或含钾盐替代品
- · 血压药
- ·H2 受体阻断剂药物或质子泵抑制剂 (PPI) 药物

如果您不确定自己是否服用了这些药物的其中某一种,请咨询专业医务人员或药剂师。

FILSPARI 可能有哪些副作用?

FILSPARI 可导致严重的副作用,包括:

- · 肝脏问题。请参阅《用药指南》 -关于 FILSPARI, 我应该知道哪些最重要的信息?
- · 严重的先天缺陷。请参阅《用药指南》 -关于 FILSPARI, 我应该知道哪些最重要的信息?
- · **低血压。**这在使用 FILSPARI 治疗期间很常见,也可能很严重。如果您感到头晕、头重脚轻或昏厥,请告诉您的专业医务人员。在使用 FILSPARI 治疗期间,应保持水分充足。
- · **肾功能恶化**。在使用 FILSPARI 治疗期间,专业医务人员将检查您的肾功能。
- · **血液中钾含量增加。**这在使用 FILSPARI 治疗期间很常见,也可能很严重。在使用 FILSPARI 治疗期间,专业医务人员将检查您的血钾水平。
- ·液体潴留。FILSPARI 会导致体内蓄水过多。如果您的体重异常增加或脚踝或腿部肿胀、请立即告知您的专业医务人员。

FILSPARI 最常见的副作用包括: 手、腿、脚踝、和脚肿胀(外周水肿)、头晕和红细胞低(贫血)。以上并非 FILSPARI 可能产生的所有副作用。致电医生寻求有关副作用的医疗建议。

您可以拨打 1-800-FDA-1088 向美国食品药品监督管理局 (FDA) 报告副作用。您也可以拨打 1-877-659-5518 向 Travere Therapeutics 报告副作用。

有关其他重要安全性信息,包括严重副作用, 请参阅用药指南。





了解您将 IgAN 治疗升级为 FILSPARI® 的可能性。

- **有效减少蛋白尿**:在一项临床研究中,2年后,服用 FILSPARI 的患者蛋白尿减少40%,而服用厄贝沙坦(常用于治疗 IgAN 的血压药物)的患者蛋白尿减少2%。
- 肾功能保护:在同一项研究中,2年后 FILSPARI 比厄贝沙坦更好地保护了肾功能,并显著减缓了肾功能丧失。
- 经证实可作为长期 IgAN 治疗,不会抑制免疫系统。FILSPARI 已研究超过 2 年。



还有问题吗? 获取关于 FILSPARI 的常见问题解答

访问 www.FILSPARI.com 了解更多信息。

FILSPARI 可导致肝脏问题和严重的先天缺陷。患者只能通过一项名为 "FILSPARI REMS 计划" 的规定监测项目来接受 FILSPARI。

最常见的副作用包括:

·手、腿、脚踝和脚肿胀

· 头晕

·红血球偏低

以上并非 FILSPARI 可能产生的所有副作用。致电医生寻求有关副作用的医疗建议。



