

# 3 个步骤

开始使用

 **FILSPARI**<sup>®</sup>  
(sparsentan) tablets  
200 mg/400 mg

升级为 FILSPARI<sup>®</sup>，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

继续阅读  
了解详情



图片仅供参考。

## 什么是 FILSPARI<sup>®</sup> (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。

请参阅通篇的其他重要安全信息，包括严重副作用和用药指南。

# 开始使用 FILSPARI® 的 3 个步骤



## 1 讨论并签署 2 份表格

首先，您需要签署 2 份表格，由您的医生为您提交。

**FILSPARI 启动表。**  
您需要签署 FILSPARI 启动表，才能注册参加 Traverre TotalCare 支持计划。

- Traverre TotalCare® 是一项免费计划，旨在帮助您尽快获得 FILSPARI，并帮助您持续按时用药
- 在您注册后不久，Traverre TotalCare® 护理护士教育者将与您联系，为您提供支持

**FILSPARI REMS 患者登记表。**  
在您和您的医生审查并了解 FILSPARI 的严重安全性风险后，您还需要阅读并签署风险评估和缓解策略 (REMS) 患者登记表。

- FILSPARI 只能通过 FDA 要求的计划获取，该计划可帮助您的医生监测严重的安全性风险，从而让您对您的治疗选择充满信心

您的医生将与您的保险公司确认 FILSPARI 承保范围。如果您没有保险，或者您的保险承保范围不足以支付 FILSPARI，可能会提供额外的支持。

转到第 5 页了解更多信息。



有关更多详细信息，  
请扫描以查看登记教  
育视频

## 2 按月完成您的实验室检测

FILSPARI REMS 计划要求在开始使用及持续使用 FILSPARI 期间，定期检查您的肝功能和妊娠状态（针对有生育能力的女性）。

与您的医生安排实验室检测。  
第一年将需要每月进行一次肝脏实验室检测，然后在服用 FILSPARI 期间每 3 个月进行一次。每月需要进行妊娠试验（如适用）（如果停止治疗，则在 1 个月后进行）。

实验室检测可在医生办公室或实验室机构完成。对于符合资格的患者，也可以在 Traverre TotalCare® 的协助下在家完成实验室检测。  
请务必与您的医生讨论哪种选择最适合您。您也可以要求您的医生设置“长期实验室检测”，以帮助按时完成您的实验室检查。

前往第 3 页的右侧了解更多信息。

## 3 协调每月发运 FILSPARI 到您家

FILSPARI 将直接发运给您。

FILSPARI 只能通过经认证的专科药房获取。他们将检查您的实验室检测结果，然后将 FILSPARI 发运给您。FILSPARI 无法在您当地的药房领取。

在专科药房发运 FILSPARI 之前，他们需要联系您以协调递送事宜。请务必每月留意接听这一重要来电。

### 重要安全信息 (续)

关于 FILSPARI，我应该知道的最重要的信息是什么？(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。

# 开始治疗

一旦您收到首批 FILSPARI 发运，请记住以下几点。

在服用 FILSPARI 之前，您应停止服用任何血管紧张素转化酶抑制剂 (ACE)、血管紧张素受体阻滞剂 (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。



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。

## 建议的治疗时间表

FILSPARI® 有两种剂量规格



200 mg 片剂

400 mg 片剂

不是实际尺寸。

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：

在前 14 天（第 1 和第 2 周），  
每天一次，每次 200 mg

14 天后（第 3 周起），  
医生可能会根据您的  
FILSPARI 的耐受情况，  
将剂量增加到 400 mg，  
每天一次



\*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。

### 重要安全信息 (续)

关于 FILSPARI，我应该知道的最重要的信息是什么？(续)

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。

请参阅通篇的其他重要安全信息，包括严重副作用和用药指南。

 **FILSPARI®**  
(sparsentan) tablets  
200 mg/400 mg

# 升级您的 IgAN 治疗就用 FILSPARI®

FILSPARI 是一种经 FDA 批准的 IgA 肾病 (IgAN) 治疗药物，不会抑制您的免疫系统。

## 显著降低蛋白尿

在一项临床研究中，FILSPARI 在 9 个月内平均将蛋白尿减少一半。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。厄贝沙坦是一种常用于治疗 IgAN 的血压药物，可将蛋白尿减少 15% 至 1.0 g/g。

### FILSPARI 保持低蛋白尿水平的更长

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)。



## 更长久地保持肾功能

在治疗第 2 年时，FILSPARI 的肾功能保持比厄贝沙坦更优 38%。  
使用 FILSPARI 的患者 eGFR 绝对变化为 -6.1 mL/min/1.73 m<sup>2</sup> (202 例患者)，使用厄贝沙坦的患者为 -9.9 mL/min/1.73 m<sup>2</sup> (202 例患者)。

### 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 m<sup>2</sup>，而使用厄贝沙坦的患者为每年 -4.2 mL/min/1.73 m<sup>2</sup>。



了解更多关于 FILSPARI 如何  
直接作用于肾脏，有效降低蛋白尿并保护肾功能。  
请访问 [FILSPARI.com](http://FILSPARI.com)

## 重要安全信息 (续)

关于 FILSPARI，我应该知道的最重要的信息是什么？(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。

# FILSPARI 的潜在副作用

## 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。

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。

## 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。



**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他们的体内。

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》“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。

## 重要安全信息 (续)

关于 FILSPARI，我应该知道的最重要的信息是什么？(续)

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药具，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药具。
- 请不要进行无保护的性行为。如果您有未采取保护措施性行为，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。

 **FILSPARI®**  
(sparsentan) tablets  
200 mg/400 mg

请参阅通篇的其他重要安全信息，包括严重副作用和用药指南。

# FILSPARI® 的潜在副作用 (续)

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

FILSPARI 还可能导致其他严重的副作用。医生会帮助您控制任何副作用，并在必要时调整治疗方案。医生将监测的某些可能的副作用包括：



**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、眩晕或昏厥，请告诉您的医生。在服用 FILSPARI 期间要补足水分。



**肾功能恶化：**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)

关于 FILSPARI，我应该知道的最重要的信息是什么？ (续)

如果您有以下情况，请勿服用 FILSPARI：

- 怀孕、计划怀孕或使用 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仑。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。

## 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。\* 这些并非 FILSPARI 的所有可能出现的副作用。

	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。

## 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。

请参阅通篇的其他重要安全信息，包括严重副作用和用药指南。

 **FILSPARI®**  
(sparsentan) tablets  
200 mg/400 mg

# 使用 TRAVERE TOTALCARE® 提供支持 and 资源

患有像 IgA 肾病这样的罕见疾病可能会面临许多挑战。这就是 Traverre TotalCare® 在整个 FILSPARI® 治疗过程中为 IgAN 患者提供支持的原因。我们的团队竭诚为您服务，为服用 FILSPARI 的患者提供个人协助。从经济支持到药物配送信息，我们可以在管理 IgA 肾病的许多方面提供帮助。

每月，您的专科药房将会联系您，跟进您的检测并确保您获得药物。与您的医生讨论如何尽快、顺利地获得 FILSPARI，以及在获取 FILSPARI 过程中可能遇到的任何其他问题。

## TRAVERE TotalCare®



### 个性化支持让治疗更可负担

- 符合条件的商业保险患者每月只需支付 0 美元\*
- 如果您没有保险，或者您的保险承保范围不足以支付 FILSPARI，可能会提供额外的支持
- 服用 FILSPARI 的患者可通过 Traverre TotalCare® 在家进行 REMS 实验室检查。需符合资格要求



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

一旦您入组 Traverre TotalCare®，护士教育工作者将指导您完成开始使用 FILSPARI 的流程。

您的护士教育工作者可以：

- 帮助您开始并坚持 FILSPARI 治疗方案
- 将您与经济支持联系起来
- 指导您开始服用 FILSPARI 以及按月领取续配药的流程
- 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

#### \*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

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



在 [TraverreTotalCare.com](https://TraverreTotalCare.com)  
查找支持和经济援助

## 保存关键信息

除了将关键联系信息存储在您的手机上外，在本入门指南中记录重要联系号码可能会很有帮助。例如，请向您的护士教育工作者询问您的专科药房电话号码，并将该号码写在打印版本上或保存在您计算机上的文件中。

---

---

---

---

---

---

---

---

### 实用提示

- ✔ 留意 Traverre TotalCare® 和您的专科药房的电话
- ✔ 请务必接听电话，即使是来自不熟悉的号码，如果您错过了，请回电给药房

请参阅通篇的其他重要安全信息，包括严重副作用和用药指南。

 **FILSPARI®**  
(sparsentan) tablets  
200 mg/400 mg

# 开始使用 FILSPARI® 的 3 个步骤



## 1 讨论并签署 2 份表格

您将需要签署 2 份表格，由您的医生为您提交：FILSPARI 启动表和 FILSPARI REMS 患者登记表。

请访问 [TraverseTotalCare.com](http://TraverseTotalCare.com) 或致电 1-833-FILSPARI (1-833-345-7727) 寻求支持和经济援助。

## 2 按月完成您的实验室检测

在开始和持续使用 FILSPARI 期间，需按月进行实验室检测。第一年将需要每月进行一次肝脏实验室检测，然后在服用 FILSPARI 期间每 3 个月进行一次。每月需要进行妊娠试验（如适用）（如果停止治疗，则在 1 个月后进行）。

如有任何疑问，请访问 [FILSPARI-REMS.com](http://FILSPARI-REMS.com) 或致电 1-833-513-1325。

## 3 协调每月发运 FILSPARI 到您家

您的专科药房将通过电话联系您，以确认您每月的治疗发运。请务必接听他们的电话。

### 重要安全信息（续）

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 Traverre Therapeutics 报告副作用。

请参阅通篇的其他重要安全信息，包括严重副作用和用药指南。

 **FILSPARI**<sup>®</sup>  
(sparsentan) tablets  
200 mg/400 mg



© 2025 Traverre Therapeutics, Inc. FILSPARI 和 Traverre TotalCare 是 Traverre Therapeutics 公司的注册商标。保留所有权利。02/2025 SPA0806