

原発性IgA腎症を抱える成人の患者さんへ

今こそ、自分の可能性 を見極める時です

FILSPARI®をお試ください。腎臓で直接作用することにより、タンパク尿を強力に軽減し、腎機能を維持できることが実証されています

実証された

腎機能の維持



実際の患者さんではありません。

FILSPARI®(スパルセンタン)とは？

FILSPARIは、原発性IgA腎症(IgAN)と呼ばれる腎臓病で、病状が悪化するリスクのある成人の腎機能低下の進行を遅らせるために使用される処方薬です。この腎臓病は、病状が悪化するリスクがあります。FILSPARIが小児に安全かつ有効であるかどうかはわかりません。

重大な安全性情報

FILSPARIについて知っておくべき最も重要な情報は何か？

FILSPARIは、**肝臓障害および重篤な先天性欠損の重大なリスク**があるため、FILSPARIのリスク評価・緩和対策(REMS)プログラムを通じてのみ利用できます。FILSPARIによる治療を開始する前に、FILSPARI REMSプログラムのすべての指示を読んで同意する必要があります。

このパンフレットの10ページに記載されている**重篤な副作用を含む「重大な安全性情報」**の全文および「**医薬品ガイド**」をご覧ください。

IgA腎症 (IgAN) にり患している場合、 タンパク尿は、あなたが感じているより も多くの障害を招く可能性があります

まれな疾患ですが、IgANは腎不全の主な原因となっています。症状がなくても、IgANを無視しないでください。腎機能の喪失は不可逆的なものであり、透析または移植に至ることがあります。

タンパク尿は腎機能障害が悪化している徴候です

(じんぎのうしようがい)

腎臓のフィルターはIgANによって損傷を受け、血液から尿中に流出するタンパク質の量が増大します。これをタンパク尿と言います。

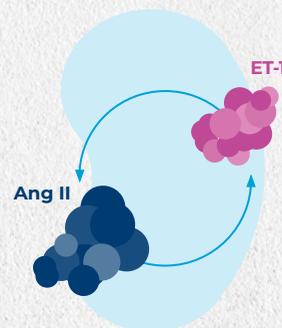
タンパク尿レベルが高い場合、疾患の悪化及び腎機能喪失の主要な危険因子と考えられます。腎機能を維持するためには、タンパク尿のモニタリングおよび治療が重要です。

タンパク尿が一貫して上昇している場合、医師が薬による治療を勧めることもあります。通常は、IgANを管理するための基礎治療として、アンジオテンシン変換酵素 (ACE) 阻害薬またはアンジオテンシンII受容体遮断薬 (ARB) であることが知られている、血圧薬を使用します。

血圧薬は、タンパク尿を抑制し、尿タンパク値を低く保つのに十分ではない場合があります

タンパク尿は腎臓にどのような な損傷を与えますか？

IgANは、感染と闘うのを助ける血液中の抗体である免疫グロブリンA (IgA) が腎臓に蓄積し、血液から老廃物をろ過する能力を妨げるときに起こります。**エンドセリン-1 (ET-1)** および**アンジオテンシンII (Ang II)** を含む多くの好ましくないプロセスが腎臓で起こり、腎臓のフィルターを弱めます。



ET-1およびAng IIは、タンパク尿を伴う有害なサイクルを作り出すことが知られている、腎臓の2つの経路で重要な役割を果たします。

- 互いの活動を活発にし、さらなるタンパク尿を引き起こす
- タンパク尿が悪化するとET-1およびAng IIの増加につながり、さらなる腎障害につながる可能性がある



タンパク尿は1日あたり0.3グラム (g/日) 未満であることが望まれます。

IgAN治療ガイドラインでは、タンパク尿を1 g/日未満に保つことにより、疾患進行のリスクが低下すると示唆しています。しかし、それでは不十分かもしれません。

腎臓を保護するには、タンパク尿を0.3 g/日未満に抑えることが不可欠です。

タンパク尿が0.3 g/日未満になると、タンパク尿の完全寛解とみなされます。完全寛解は、尿中でタンパク質がほとんど、または全く検出されない場合に得られます。

FILSPARI®の 効果が高い理由とは



FILSPARIは、腎臓の損傷部位で作用することにより、タンパク尿を強力に低下させ、腎機能を維持することが証明されている、革新的な成人用IgAN治療薬です。

FILSPARIはステロイドではありません

FDAに承認された1日1回服用の錠剤で、免疫系を抑制することはありません。

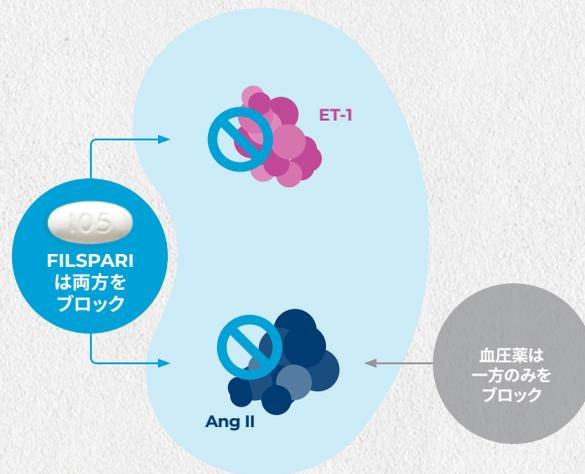


実際の患者さんではありません。

1つの錠剤で2つの作用を発揮する

FILSPARIは、腎臓のET-1とAng IIの両方を標的としており、IgANの治療において血圧薬とは異なるアプローチを取ります。IgANの治療に使用される血圧薬は、Ang IIのみが標的です。

(ET-1およびAng IIの詳細については、[2ページ](#)を参照してください。)



重大な安全性情報(続き)

FILSPARIは、肝機能検査値の変化を引き起こす可能性があります。臨床試験においてFILSPARIで治療された人々では肝不全は観察されませんでした。FILSPARIと同様の薬剤の中には肝不全を引き起こす可能性のあるものがあります。あなたの医療従事者は、FILSPARIの服用開始前、最初の12か月間は毎月、その後の治療期間中は3か月ごとに、あなたの肝臓を確認するための血液検査を行います。肝機能検査値に変化があった場合、あなたの担当の医療従事者がFILSPARIの投与を一時的に中止するか、永続的に中止することがあります。

FILSPARIによる治療中に、吐き気や嘔吐、胃の右上側の痛み、疲労、食欲不振、皮膚や白目の黄変(黄疸)、暗色尿(お茶の色)、発熱、かゆみなど、肝臓の問題の徴候がみられた場合は、すぐに服用を中止してください。

このパンフレットの10ページに記載されている重要な副作用を含む「重大な安全性情報」の全文および「医薬品ガイド」をご覧ください。

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

タンパク尿に対する 強力な低下作用

404名の患者さんを対象とした臨床試験では、IgANの治療によく使用される血圧薬の一種であるイルベサルタンとFILSPARI®を比較しました。その治験から、以下のことを学びました。

平均して**FILSPARIはタンパク尿レベルを9ヵ月までに
半分に低下させました**

FILSPARIまたはイルベサルタンを服用した患者さんは、タンパク尿レベルが1 gあたり1.2グラム (g/g) で治験を開始しました。36週目の時点で、281名の患者さんで、FILSPARIはタンパク尿を0.7 g/g (45%) まで抑制しました。イルベサルタンはタンパク尿を1.0 g/g (15%) に抑制しました。

さらに、**FILSPARIは、**

より長期間にわたりタンパク尿レベルを低く維持しました

FILSPARIは、2年間にわたりタンパク尿を有意に低下させました。**タンパク尿レベルが40% (0.7 g/g) 低下したのに対し、イルベサルタンでは2% (1.2 g/g) のみでした。**



重大な安全性情報 (続き)

妊娠中に服用した場合、FILSPARIは重篤な先天性欠損を引き起こす可能性があります。FILSPARIの服用開始時、服用中、または服用中止後1か月間は、妊娠してはなりません。妊娠の可能性がある患者さんは、FILSPARI投与前、投与期間中毎月、およびFILSPARI投与中止後1か月間は妊娠検査が陰性でなければなりません。

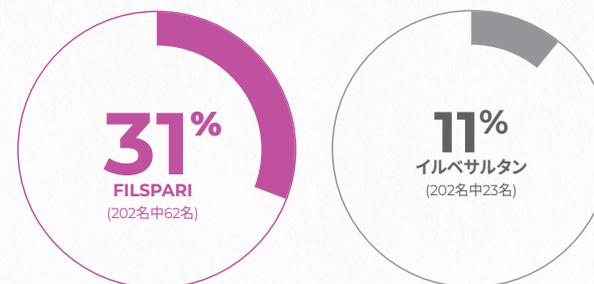
妊娠する可能性のある患者さんは、FILSPARIによる治療開始前、治療中、および治療終了後1ヶ月間は、効果的な避妊法を使用しなければなりません。これは、薬がまだ体内に残っている可能性があるためです。

・卵管不妊手術を受けたことがある方、またはIUD (子宮内避妊器具) もしくはプロゲステロンの避妊インプラントを受けている方は、これらの避妊法を単独で使うことができ、他の避妊法は必要ありません。

タンパク尿の寛解は可能です

IgANにおけるタンパク尿の完全寛解は、尿中にタンパク質がほとんど、または全く検出されない場合に得られます。臨床試験中、FILSPARIを服用した患者さんでは、イルベサルタンを服用した患者さんと比較して、より多くがタンパク尿の完全寛解に達しました。

タンパク尿の完全寛解に達した患者
(0.3 g/日未満)



FILSPARIを服用した患者さんのうち、
いずれかの時点で
完全なタンパク尿寛解
を達成できた患者さん

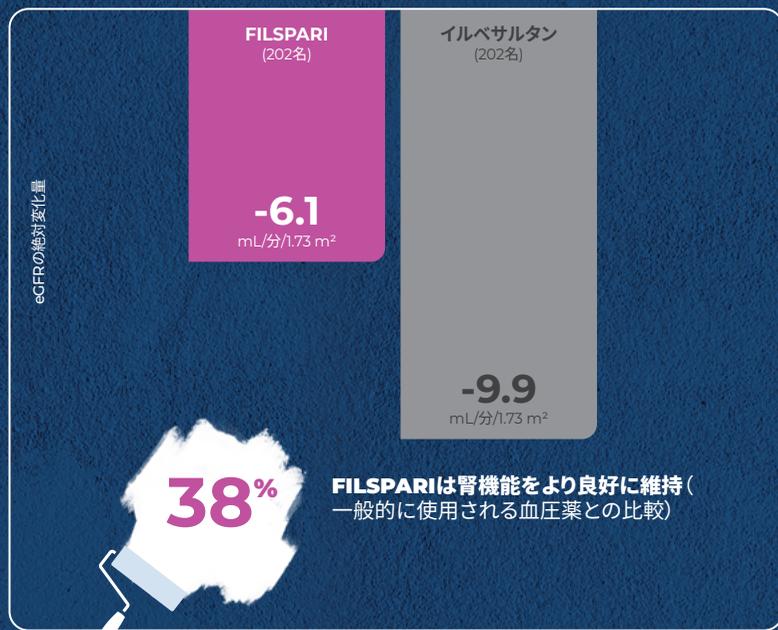
このパンフレットの10ページに記載されている
重篤な副作用を含む「重大な安全性情報」の全文
および「医薬品ガイド」をご覧ください。

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

より長期間にわたり 腎機能を維持

推算糸球体ろ過量 (eGFR) は、あなたの腎臓がどの程度機能しているかを数値で表します。年ごとの腎機能低下が小さいほど、より良い経過をたどります。

**FILSPARI®は、2年間にわたり
腎機能を良好に維持しました**



FILSPARIまたはイルベサルタンを服用した人における、2年間にわたる治験を開始した時のeGFRは、57 mL/分/1.73 m²でした。治験が進行すると、イルベサルタンに対するFILSPARIのベネフィットは、1年目 (+1.9) から2年目 (+3.8) にかけて改善しました。

FILSPARIは腎機能低下を有意に遅らせました

2年間の臨床試験を通じて、腎機能の低下は、FILSPARIでは平均で-3.0 mL/min/1.73 m²/年のみであったのに対し、イルベサルタンでは平均で-4.2 mL/min/1.73 m²/年でした。



実際の患者さんではありません。

ほとんどの患者でステロイドの追加が不要だった

97%

FILSPARIを服用した患者さんで2年間にわたる臨床試験においてステロイドを追加する必要がなかった割合

治験中、必要な場合のみステロイドが治療に加えられました。FILSPARIでは、イルベサルタンよりもステロイドが必要とされる頻度が小さくなりました。

イルベサルタンを服用した202名のうち、9%がステロイドを追加しましたが、FILSPARIを服用した202名のうち、ステロイドを追加したのは3%のみでした。

重大な安全性情報 (続き)

- FILSPARIによる治療中に妊娠を防ぐために使用する有効な避妊法の選択肢については、担当の医療従事者または婦人科医 (生殖を専門とする医療従事者) にご相談ください。
- 使用する避妊法を変更したい場合は、担当の医療従事者または婦人科医に相談し、別の有効な避妊法を選択してください。
- 避妊法を使用しない性交はしないでください。避妊法を使用しない性行為をした場合や、避妊に失敗したと思われる場合は、すぐに担当の医療従事者または薬剤師に相談してください。担当の医療提供者は、緊急避妊薬の使用についてあなたにお話する可能性があります。

このパンフレットの10ページに記載されている
重篤な副作用を含む「重大な安全性情報」の全文
および「医薬品ガイド」をご覧ください。

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

FILSPARI®のREMS プログラム

リスク評価・緩和対策 (REMS) は、あなたの安全を守るためにデザインされたプログラムです。REMSプログラムは、重篤な副作用のリスクを管理するために、特定の医薬品に対してFDAによって義務付けられています。

FILSPARIは、FILSPARI REMSプログラムを通じてのみ入手可能です。このプログラムの目的は、リスクを低減し、重篤な副作用を監視し、患者さんにFILSPARIについて教育し、FILSPARIの有益性がリスクを上回ることを確実にすることです。

REMSプログラムでは、あなたと担当医師は、肝機能を定期的にモニタリングし、妊娠する可能性のある方については妊娠の有無を確認します。したがって、安心して新たな治療の選択肢を取ることができます。

発生する可能性のある重篤な副作用

肝臓障害のモニタリング: FILSPARIは、肝機能検査値の変化を引き起こす可能性があります。臨床試験においてFILSPARIで治療された人々では肝不全は認められませんでした。FILSPARIと同様の薬剤の中には肝不全を引き起こす可能性のあるものがあります。

血液検査は以下の時点で実施します。

- FILSPARIによる治療を開始する前
- 治療の最初の12か月間は毎月
- その後のFILSPARIによる治療中は3か月ごと

肝機能検査値に変化があった場合、あなたの主治医がFILSPARIの投与を一時的に中止するか、永続的に中止することがあります。

以下の徴候がみられた場合は、すぐにFILSPARIの服用を中止して治療を受けてください: 吐き気や嘔吐、胃の右上側の痛み、疲労、食欲不振、皮膚や白目の黄変 (黄疸)、暗色尿 (お茶の色)、発熱、かゆみ。

重大な安全性情報 (続き)

- 月経がない、または妊娠している可能性がある場合は、すぐに担当の医療従事者にお知らせください。

以下の方は、FILSPARIを服用しないでください。

- 妊娠している、妊娠を計画している、またはFILSPARIによる治療中に妊娠した方。FILSPARIは、重篤な先天性欠損を引き起こす可能性があります。
- 以下の薬剤を服用している方: アンジオテンシン受容体拮抗薬、エンドセリン受容体拮抗薬、またはアリスキレン。これらの薬のいずれかを服用しているかどうかわからない場合は、医療従事者または薬剤師に尋ねてください。



FILSPARI REMSプログラムがあれば、あなたは一人ではありません。あなたを担当する治療チームが、あらゆる段階であなたをお手伝いします。ご質問は担当医師にご相談ください。詳細については、FILSPARI-REMS.comをご覧くださいか、1-833-513-1325までお電話ください。

発生する可能性のある重篤な副作用 (続き)

先天性欠損: 妊娠している、妊娠を計画している、または治療中に妊娠した場合は、FILSPARIを服用しないでください。妊娠する可能性のある患者さんは、FILSPARIによる治療開始前、治療中、および治療終了後1ヶ月間は、効果的な避妊法を使用しなければなりません。これは、薬がまだ体内に残っている可能性があるためです。

妊娠可能な患者さんは、以下の時点で実施する妊娠検査が陰性でなければなりません。

- FILSPARIを開始する前
- 治療中は毎月
- FILSPARIの投与中止後1か月

「医薬品ガイド」の23ページにある「有効な避妊法の選択肢」に記載されている、許容可能な避妊法の選択肢をご確認いただき、どの選択肢があなたにとって最適かについて、主治医または婦人科医と話し合ってください。



このパンフレットの10ページに記載されている重篤な副作用を含む「重大な安全性情報」の全文および「医薬品ガイド」をご覧ください。

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

FILSPARI®により起こる可能性のある副作用

気になる副作用や治らない副作用があれば、主治医にお知らせください。

その他発生する可能性のある重篤な副作用



低血圧:低血圧はFILSPARIによる治療によく見られ、重篤となることもあります。めまい、ふらつき、または失神した場合は、主治医にお知らせください。FILSPARIの服用中は、十分な水分補給を行ってください。



腎機能の悪化:主治医は、FILSPARIによる治療中にあなたの腎機能を確認します。



血液中のカリウムの増加:FILSPARIによる治療によく見られ、重篤となることもあります。主治医は、FILSPARIによる治療中のカリウム血中濃度を確認します。



体液貯留:FILSPARIの服用により、体が水分を過剰に溜め込んでしまうことがあります。異常な体重増加や足首や脚の腫れがあった場合は、すぐに主治医にお知らせください。

重大な安全性情報(続き)

FILSPARIを服用する前に、あなたの病状を担当の医療従事者にすべてお伝えください。これには、肝臓に問題がある場合、妊娠している場合、FILSPARIでの治療中に妊娠を計画している場合、または授乳している場合や授乳を計画している場合(FILSPARIが母乳に移行するかどうか不明なため)が含まれます。FILSPARIによる治療中、赤ちゃんに最良の食事を与える方法について、担当の医療従事者にご相談ください。

最も一般的な副作用

FILSPARIの臨床試験で最もよく見られた副作用を以下の表に示します*。

これらは、FILSPARIにより起こりうる副作用のすべてではありません。

	FILSPARI (202名)	イルベサルタン (202名)
カリウム値の上昇	17%	13%
低血圧	16%	6%
手、脚、足首、足の腫れ	16%	14%
めまい	16%	7%
赤血球の減少(貧血)	8%	4%
腎機能の悪化	6%	2%
肝機能検査値(ALT/AST)の変化	3.5%	4.0%

*これらの副作用は、FILSPARIを服用した患者さんの2%以上に見られました。副作用は、治療期間中央値110週間にわたって記録されました。

ALT=アラニンアミノトランスフェラーゼ、AST=アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ。

このパンフレットの10ページに記載されている重篤な副作用を含む「重大な安全性情報」の全文および「医薬品ガイド」をご覧ください。

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

FILSPARI®に 移行するには

担当医師と検討し、話し合うこと:

FILSPARIは、FILSPARI REMSプログラムに登録された専門薬局から直接送付されます。主治医が詳細を説明します。



話す: 高血圧、心臓障害、肝臓障害など、あなたの病状をすべて主治医にお伝えください。服用されているすべての薬についてお話しください。これには、処方薬、市販薬、ビタミン剤、ハーブサプリメント、グレープフルーツ、制酸薬や酸抑制剤なども含まれます。

以下を服用する場合は、必ず主治医に知らせてください。

- 非ステロイド性抗炎症薬 (NSAIDs)
- カリウム含有医薬品、サプリメントまたは塩分代替物
- 血圧薬
- H2受容体遮断薬またはプロトンポンプ阻害薬 (PPI)

これらの薬のいずれかを服用しているかどうかわからない場合は、医療従事者または薬剤師に尋ねてください。



知る: FILSPARIの潜在的リスクについて知りましょう。起こりうる副作用については、「医薬品ガイド」をお読みいただき、質問があれば、すべて主治医と確認してください。



理解する: FILSPARI REMSプログラムの一環として、肝臓および妊娠のモニタリングと避妊の要件について理解してください。FILSPARIを服用または継続する前に、肝機能検査を受ける必要があります(また、妊娠可能な場合は妊娠検査が陰性でなければなりません)。

FILSPARIを服用する前に、ACE阻害薬、ARB、エンドセリン受容体拮抗薬(ERA)、またはアリスキレンの服用を中止する必要があります。



FILSPARIに移行する場合は、必ず主治医の指示に従ってください。臨床試験では、ARBまたはACE阻害薬(血圧薬)の服用を中止した翌日にFILSPARIの投与を開始しました。待機期間は必要ありませんでした。



詳細については、スキャンしてオンボーディング
ビデオをご覧ください

FILSPARIの服用方法:

FILSPARIは2種類の用量で提供されます。

FILSPARIは元の容器に入れて室温で保管してください。冷蔵しないでください。



200 mg 400 mg

実物大ではありません。

FILSPARIの服用は、以下のように開始することをお勧めします。



*忍容性がある場合。

最初の14日間(1週目および2週目)は、200 mgを1日1回服用

14日後(3週目以降)、主治医は、あなたのFILSPARIの忍容性に応じて、用量を400 mg、1日1回に増量することがあります

臨床試験では95%(202名中192名)が、FILSPARI 400 mgの用量に到達しました。

FILSPARIは、医師の指示通りに服用してください。



FILSPARIは、朝または夕の食事の前に、水で丸ごと服用してください。

どちらの食前を選んだ場合でも、そのパターンを維持します。FILSPARIの服用を、毎日、一貫して続けることが重要です。

服用を忘れた場合は、次の服用を予定時刻に行ってください。同時に2回分を服用したり、追加で服用したりしないでください。

このパンフレットの10ページに記載されている重篤な副作用を含む「重大な安全性情報」の全文および「医薬品ガイド」をご覧ください。

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

援助するための サポートとリソース

Traverse TotalCare® Nurse Educatorsは、FILSPARI®でのあなたの治療過程を支えます。

担当のNurse Educatorは以下を行うことができます。

- ✓ FILSPARI治療計画の開始と維持をお手伝いします
- ✓ 金銭的サポートについてご紹介します
- ✓ FILSPARIを開始し、月ごとに補充を受け取るプロセスを通じて援助します
- ✓ スペイン語や標準中国語など、さまざまな言語でのメッセージ、電子メール、または電話により最新情報を提供します



スキャンしてTraverseTotalCare.com をご覧いただくか、**1-833-FILSPARI** (1-833-345-7727) までお電話ください(月～金、午前8時～午後9時: 米国東部標準時)



金銭的支援が受けられます

適格で、商業健康保険に加入している患者さんは、月額がわずか\$0で済む場合があります*

FILSPARIを服用している患者さんは、**Traverse TotalCare®**を通じて、自宅**REMS**臨床検査を利用できます。ただし、適格である必要があります。

*自己負担の契約条件:

- ・プログラムは、商業健康保険または民間健康保険に加入している患者にのみ有効
- ・米国居住者であること
- ・メディケア、メディケア・アドバンテージ、メディケイド、およびTRICAREを含む、連邦政府または州政府が出資する医療保険に加入している患者には無効
- ・プログラムが法律で禁止されている場合は無効
- ・保険に加入していない患者には無効
- ・プログラムは処方薬の補償や保険に代わるものではなく、補償の代用を意図したものではありません

Traverse Therapeutics®は、通知なく、いつでもこのプログラムを終了または変更する権利を留保します。

重大な安全性情報 (続き)

FILSPARIの副作用にはどのようなものがありますか?

FILSPARIは、以下のような重篤な副作用を引き起こす可能性があります。

- ・**肝臓障害**。「医薬品ガイド - FILSPARIについて知っておくべき最も重要な情報は何ですか?」をご覧ください。
- ・**重篤な先天性欠損**。「医薬品ガイド - FILSPARIについて知っておくべき最も重要な情報は何ですか?」をご覧ください。
- ・**低血圧**。FILSPARIによる治療中によく見られ、重篤となることもあります。めまいや頭のふらつき、または失神した場合は、担当の医療従事者にお知らせください。FILSPARIによる治療中は、十分な水分補給を行ってください。
- ・**腎機能の悪化**。FILSPARIによる治療中は、担当の医療従事者があなたの腎機能を確認します。
- ・**血液中のカリウムの増加**。FILSPARIによる治療中によく見られ、重篤となることもあります。FILSPARIによる治療中は、担当の医療従事者があなたの血液中のカリウムの濃度を確認します。
- ・**体液貯留**。FILSPARIの服用により、体が水分を過剰に溜め込んでしまうことがあります。異常な体重増加や足首や脚に腫れが見られる場合は、すぐに担当の医療従事者にお知らせください。

このパンフレットの10ページに記載されている重篤な副作用を含む「重大な安全性情報」の全文および「医薬品ガイド」をご覧ください。

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

実際の患者さんではありません。

重大な 安全性情報

FILSPARIについて知っておくべき最も重要な情報は何ですか？

FILSPARIは、**肝臓障害および重篤な先天性欠損の重大なリスク**があるため、FILSPARIのリスク評価・緩和対策(REMS)プログラムを通じてのみ利用できます。FILSPARIによる治療を開始する前に、FILSPARI REMSプログラムのすべての指示を読んで同意する必要があります。

FILSPARIは、肝機能検査値の変化を引き起こす可能性があります。臨床試験においてFILSPARIで治療された人々では肝不全は観察されませんでした。FILSPARIと同様の薬剤の中には肝不全を引き起こす可能性のあるものがあります。あなたの医療従事者は、FILSPARIの服用開始前、最初の12か月間は毎月、その後の治療期間中は3か月ごとに、あなたの肝臓を確認するための血液検査を行います。肝機能検査値に変化があった場合、あなたの担当の医療従事者がFILSPARIの投与を一時的に中止するか、永続的に中止することがあります。

FILSPARIによる治療中に、吐き気や嘔吐、胃の右上側の痛み、疲労、食欲不振、皮膚や白目の黄変(黄疸)、暗色尿(お茶の色)、発熱、かゆみなど、肝臓の問題の徴候がみられた場合は、すぐに服用を中止してください。

妊娠中に服用した場合、FILSPARIは重篤な先天性欠損を引き起こす可能性があります。FILSPARIの服用開始時、服用中、または服用中止後1か月間は、妊娠してはなりません。妊娠の可能性がある患者さんは、FILSPARI投与前、投与期間中毎月、およびFILSPARI投与中止後1か月間は妊娠検査が陰性でなければなりません。

妊娠する可能性のある患者さんは、FILSPARIによる治療開始前、治療中、および治療終了後1ヶ月間は、効果的な避妊法を使用しなければなりません。これは、薬がまだ体内に残っている可能性があるためです。

- ・ 卵管不妊手術を受けたことがある方、またはIUD(子宮内避妊器具)もしくはプロゲステロンの避妊インプラントを受けている方は、これらの避妊法を単独で使うことができ、他の避妊法は必要ありません。
- ・ FILSPARIによる治療中に妊娠を防ぐために使用する有効な避妊法の選択肢については、担当の医療従事者または婦人科医(生殖を専門とする医療従事者)にご相談ください。
- ・ 使用する避妊法を変更したい場合は、担当の医療従事者または婦人科医に相談し、別の有効な避妊法を選択してください。
- ・ **避妊法を使用しない性交はしないでください。**避妊法を使用しない性行為をした場合や、避妊に失敗したと思われる場合は、すぐに担当の医療従事者または薬剤師に相談してください。担当の医療提供者は、緊急避妊薬の使用についてあなたにお話する可能性があります。
- ・ 月経がない、または妊娠している可能性がある場合は、すぐに担当の医療従事者にお知らせください。

以下の方は、FILSPARIを服用しないでください。

- ・ 妊娠している、妊娠を計画している、またはFILSPARIによる治療中に妊娠した方。FILSPARIは、重篤な先天性欠損を引き起こす可能性があります。
- ・ 以下の薬剤を服用している方: アンジオテンシン受容体拮抗薬、エンドセリン受容体拮抗薬、またはアリスキレン。これらの薬のいずれかを服用しているかどうか分からない場合は、医療従事者または薬剤師に尋ねてください。

FILSPARIを服用する前に、あなたの病状を担当の医療従事者にすべてお伝えください。これには、肝臓に問題がある場合、妊娠している場合、FILSPARIでの治療中に妊娠を計画している場合、または授乳している場合や授乳を計画している場合(FILSPARIが母乳に移行するかどうか不明なため)が含まれます。FILSPARIによる治療中、赤ちゃんに最良の食事を与える方法について、担当の医療従事者に相談してください。

服用されているすべての薬について担当の医療従事者に伝えてください。これには、処方薬、市販薬、ビタミン剤、ハーブサプリメント、グレープフルーツ、制酸薬なども含まれます。FILSPARIと他の薬が互いの働きに影響を及ぼし、副作用を引き起こす可能性があります。また、医療従事者に確認するまで、新しい薬の使用を開始しないでください。

特に以下を服用する場合は、担当の医療従事者に伝えてください。

- ・ 非ステロイド性抗炎症薬(NSAIDs)
- ・ カリウム含有医薬品、カリウムサプリメントまたはカリウムを含む塩分代替物
- ・ 血圧薬
- ・ H2受容体遮断薬またはプロトンポンプ阻害薬(PPI)

これらの薬のいずれかを服用しているかどうか分からない場合は、医療従事者または薬剤師に尋ねてください。

FILSPARIの副作用にはどのようなものがありますか？

FILSPARIは、以下のような重篤な副作用を引き起こす可能性があります。

- ・ **肝臓障害。**「医薬品ガイド - FILSPARIについて知っておくべき最も重要な情報は何ですか?」をご覧ください。
- ・ **重篤な先天性欠損。**「医薬品ガイド - FILSPARIについて知っておくべき最も重要な情報は何ですか?」をご覧ください。
- ・ **低血圧。**FILSPARIによる治療中によく見られ、重篤となることもあります。めまいや頭のふらつき、または失神した場合は、担当の医療従事者にお知らせください。FILSPARIによる治療中は、十分な水分補給を行ってください。
- ・ **腎機能の悪化。**FILSPARIによる治療中は、担当の医療従事者があなたの腎機能を確認します。
- ・ **血液中のカリウムの増加。**FILSPARIによる治療中によく見られ、重篤となることもあります。FILSPARIによる治療中は、担当の医療従事者があなたの血液中のカリウムの濃度を確認します。
- ・ **体液貯留。**FILSPARIの服用により、体が水分を過剰に溜め込んでしまうことがあります。異常な体重増加や足首や脚に腫れが見られる場合は、すぐに担当の医療従事者にお知らせください。

FILSPARIの最も一般的な副作用には、手、脚、足首、足の腫れ(末梢性浮腫)、めまい、赤血球数の減少(貧血)などがあります。これらは、FILSPARIにより起こりうる副作用のすべてではありません。副作用についての医療的な助言を得るために、医師に相談してください。

副作用はFDA(1-800-FDA-1088)に報告することもできます。また、1-877-659-5518に電話することで、Traverse Therapeuticsにも副作用を報告することができます。

このパンフレットの10ページに記載されている**重篤な副作用を含む「重大な安全性情報」の全文**および「**医薬品ガイド**」をご覧ください。

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



IgAN治療をFILSPARI®に変更して、 自分の可能性を発見しましょう。

-  **強力なタンパク尿の減少作用:**臨床試験では、2年経過した時点で、FILSPARIを服用した患者さんのタンパク尿は40%低下しました。これに対し、IgANの治療で一般的に使用される血圧薬イルベサルタンを服用した患者さんでは2%低下しました。
-  **腎機能の維持:**同じ治験では、2年経過した時点で、FILSPARIはイルベサルタンよりも腎機能を良好に維持し、腎機能の低下を有意に遅らせました。
-  **ET-1とAng IIの両方を標的とし、腎臓で作用する1錠の錠剤。**腎臓の損傷を引き起こす2つの経路で重要な役割を果たします。
-  **免疫系を抑制しない、実証済みの長期IgAN治療薬。**FILSPARIの治験は2年間にわたり実施されています。



ご不明な点が残っていますか？
[FILSPARIに関するよくある質問 \(FAQ\)](#) への回答

詳細については、www.FILSPARI.comをご覧ください。

FILSPARIは、肝臓障害や重篤な先天性欠損を引き起こす可能性があります。患者さんは、FILSPARI REMSプログラムと呼ばれる必須のモニタリングプログラムを通してのみFILSPARIの投与を受けることができます。

最も一般的な副作用には、以下が含まれます。

- 手、脚、足首、足の腫れ
- めまい
- 赤血球の減少

これらは、FILSPARIにより起こりうる副作用のすべてではありません。副作用についての医療的な助言を得るために、医師に相談してください。

このパンフレットの10ページに記載されている重篤な副作用を含む「**重大な安全性情報**」の全文および「**医薬品ガイド**」をご覧ください。

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