

3 つのステップ

開始に向けて

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

FILSPARI[®]をお試しください。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

以下を読んで
詳細をご確認
ください



画像は説明のみを目的としています。

FILSPARI[®] (スパルセンタン) とは？

FILSPARIは、原発性IgA腎症 (IgAN) と呼ばれる腎臓病の成人における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？

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。

このガイド全体に記載されている重篤な副作用を含む追加の「**重大な安全性情報**」および「**医薬品ガイド**」をご覧ください。

FILSPARI®を開始するための3つのステップ

1 話し合い、2つの申込書に署名します

まず、担当医師があなたにお渡しする2つの申込書に署名する必要があります。

- FILSPARI開始申込書。**Travere TotalCare®サポートプログラムへの登録には、FILSPARI開始申込書への署名が必要です。
 - Travere TotalCare®は、できるだけ早くFILSPARIを入手して、薬を順調に服用できるようにデザインされた無料のプログラムです
 - 登録後すぐに、Travere TotalCare® Nurse Educatorがサポートを提供するため、あなたに連絡します
- FILSPARI REMS患者登録申込書。**FILSPARIの重篤な安全性リスクをあなたと担当医師が確認し、あなたが理解した後、あなたはリスク評価・緩和対策 (REMS) 患者登録申込書も読んで署名する必要があります。
 - FILSPARIは、このFDAにより義務付けられているプログラムを通してのみ利用可能であり、担当医師が重篤な安全性リスクを監視して、あなたが安心して治療の選択肢を取れるようにします

担当医師は、FILSPARIの補償範囲を保険会社に確認します。あなたが保険に加入していない場合、または保険がFILSPARIを十分にカバーしていない場合、追加のサポートが受けられる場合があります。

詳細については、[5ページに進んでください](#)。



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](#)

2 臨床検査を必ず毎月受けてください

FILSPARI REMSプログラムでは、FILSPARIの使用開始および継続を行うには、あなたの肝機能と妊娠状態 (妊娠の可能性がある方) を定期的に確認する必要があります。

- 担当医師と臨床検査の予定を組みます。** FILSPARIの服用中、最初の1年間は毎月、その後は3か月ごとに肝臓の検査を実施する必要があります。妊娠検査 (該当する場合) を月1回実施する必要があります (投与中止の場合は1ヵ月後)。
- 臨床検査は、担当医師の診察室または臨床検査施設で実施できます。適格な患者については、Travere TotalCare®の支援を得て、自宅で臨床検査を実施することもできます。** どの選択肢があなたにとって最適かについては、必ず担当医師にご相談ください。また、時間通りに臨床検査を実施するために、担当医師に「定期検査」をオーダーしてもらうこともできます。

詳細については、[3ページの右側をご覧ください](#)。

3 毎月の自宅へのFILSPARI配送を調整します

FILSPARIは、あなたに直接発送されます。

- FILSPARIは、認定された専門薬局からのみ入手可能です。専門薬局は、あなたの臨床検査の結果を確認し、FILSPARIをあなたに直接発送します。FILSPARIは、お近くの薬局では受け取れません。
- 専門薬局は、FILSPARIを発送する前に、配送を調整するため、あなたに電話する必要があります。毎月、この重要な電話に注意してください。

重大な安全性情報 (続き)

FILSPARIについて知っておくべき最も重要な情報は何か? (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。

治療開始

FILSPARIの初回発送品を受領したら、留意すべき事項がいくつかあります。

FILSPARIを服用する前に、アンジオテンシン変換酵素阻害薬 (ACE)、アンジオテンシン受容体拮抗薬 (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。



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 (NSAID)
- 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。

推奨される治療スケジュール

FILSPARIは2種類の用量で提供されます



200 mg錠

400 mg錠

実物大ではありません。

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。

FILSPARIの服用は、以下のように開始することをお勧めします。

- 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



*忍容性がある場合。

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。

どちらの食事の前に服用することを選んで、そのパターンを維持するようにしてください。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。

重大な安全性情報 (続き)

FILSPARIについて知っておくべき最も重要な情報は何か? (続き)

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。



このガイド全体に記載されている重篤な副作用を含む追加の「重大な安全性情報」および「医薬品ガイド」をご覧ください。

IgAN治療をFILSPARI®に変更しましょう

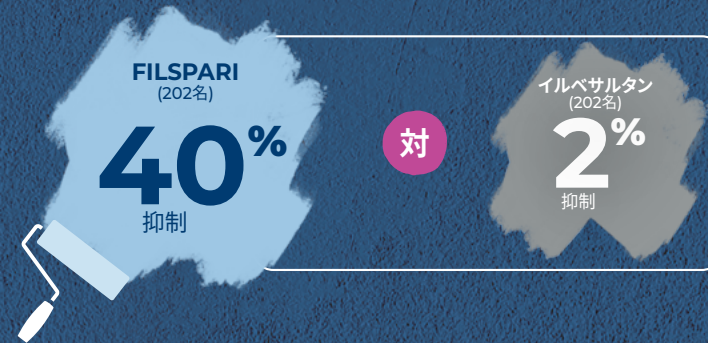
FILSPARIは、FDAが承認したIgA腎症 (IgAN) 治療薬であり、免疫系を抑制しません。

タンパク尿に対する強力な低下作用

臨床試験では、平均して、**FILSPARI**によってタンパク尿は9ヵ月で半分に低下させました。患者さんは、1グラムあたり1.2グラム (g/g) のタンパク尿レベルで試験を開始した。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%) まで減少させました。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は、タンパク尿を1.0 g/gまでと15%減少させました。

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。FILSPARIにより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。



より長期間にわたり腎機能を維持

2年時点で、**FILSPARI**はイルベサルタンよりも腎機能を**38%**良好に維持しました。eGFRの絶対変化量は、FILSPARI群 (202名) では-6.1 mL/min/1.73 m²、イルベサルタン群 (202名) では-9.9 mL/min/1.73 m²でした。

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。



FILSPARIが腎臓に直接働きかけ、タンパク尿を強力に低下させ、腎機能を維持する仕組みについて、詳しくご覧ください。
[FILSPARI.com](https://www.filspari.com)をご覧ください

重大な安全性情報 (続き)

FILSPARIについて知っておくべき最も重要な情報は何か? (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。妊娠の可能性のある患者さんは、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。

FILSPARIにより起こる可能性のある副作用

FILSPARI 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。

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。

発生する可能性のある重篤な副作用



肝機能異常のモニタリング: 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。



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」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。

重大な安全性情報 (続き)

FILSPARIについて知っておくべき最も重要な情報は何か? (続き)

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し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。

このガイド全体に記載されている重篤な副作用を含む追加の「重大な安全性情報」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(続き)

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

FILSPARIは、その他の重篤な副作用を引き起こす可能性もあります。主治医は副作用の管理を支援し、必要に応じて治療計画を調整します。主治医がモニタリングする特定の副作用には、以下が含まれる可能性があります。



低血圧:低血圧は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、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による治療中によく見られ、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について知っておくべき最も重要な情報は何ですか?(続き)

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ご相談ください。

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。

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。

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。

- 肝機能異常。「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。

このガイド全体に記載されている重篤な副作用を含む追加の「重大な安全性情報」および「医薬品ガイド」をご覧ください。



TRAVERE TOTALCARE®によるサポートとリソース

IgANのようなまれな疾患を抱えて生きることは困難が伴います。したがって、Traverse TotalCare®は、FILSPARI®による治療過程を通してIgAN患者さんをサポートします。皆様のケアに献身的な弊社のチームが、FILSPARIを服用されている方々に、心のこもったサポートを提供いたします。金銭的な支援に関する情報から薬剤の提供まで、当社はIgANの管理のあらゆる側面をサポートします。

検査のフォローアップを行い、薬剤を確実に投与するため、専門薬局から電話連絡を毎月行います。できるだけ迅速かつ円滑なFILSPARIの入手について、また、FILSPARIの入手に関してその他の懸念がある場合は、担当医師にご相談ください。

TRAVERE TotalCare®



治療をより安価にするための個別化サポート

- 適格で、商業健康被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***
- あなたが保険に加入していない場合、または保険がFILSPARIを十分にカバーしていない場合、追加のサポートが受けられる場合があります
- FILSPARIを服用している患者さんは、Traverse TotalCare®を通じて、自宅で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



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

Traverse TotalCare®に登録されたら、Nurse EducatorがFILSPARIを開始するプロセスを説明します。

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

*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。



スキャンして、
TraverTotalCare.com
でサポートと金銭的支援について検索してください

重要な情報の保存

携帯電話に主な連絡先情報を保存することに加えて、このスターターガイドに重要な電話番号を記録しておく便利です。例えば、専門薬局の電話番号をNurse Educatorに尋ね、その番号をここに記録してください。印刷版に番号を書くか、コンピューターにファイルとして保存します。

役立つヒント

- ☑ Traverse TotalCare®と専門薬局からの電話に注意してください
- ☑ 不明な番号であっても、必ず電話に応答し、電話に出られなかった場合は薬局に折り返し電話してください

このガイド全体に記載されている重篤な副作用を含む追加の「重大な安全性情報」および「医薬品ガイド」をご覧ください。

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



FILSPARI®を開始するための3つのステップ

1 話し合い、2つの申込書に署名します

担当医師がお渡しする2つの申込書、FILSPARI開始申込書とFILSPARI REMS患者登録申込書に署名する必要があります。

サポートと金銭的支援については、[TravereTotalCare.com](https://www.TravereTotalCare.com)をご覧ください。または、**1-833-FILSPARI** (1-833-345-7727) にお電話ください。

2 臨床検査を毎月受けてください

FILSPARIを開始・継続するには、毎月の臨床検査が必要です。FILSPARIの服用中、最初の1年間は毎月、その後は3か月ごとに肝臓の検査を実施する必要があります。妊娠検査(該当する場合)を月1回実施する必要があります(投与中止の場合は1ヵ月後)。

ご質問がある場合は、[FILSPARI-REMS.com](https://www.FILSPARI-REMS.com)にアクセスするか、**1-833-513-1325**にお電話ください。

3 毎月の自宅へのFILSPARI配送を調整します

担当の専門薬局から、毎月の治療薬発送の確認のため、あなたに電話で連絡があります。必ず電話に出てください。

重大な安全性情報(続き)

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、Travere Therapeuticsにも副作用を報告することができます。

このガイド全体に記載されている重篤な副作用を含む追加の「重大な安全性情報」および「医薬品ガイド」をご覧ください。

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



© 2025 Travere Therapeutics, Inc. FILSPARIおよびTravere TotalCareは、Travere Therapeutics, Inc.の登録商標です。無断複写・転載を禁じます。02/2025 SPA0807