

원발성 IgA 신장병증이 있는 성인인 경우

이제 귀하의 가능성을 살펴볼 때입니다

신장에서 직접 작용하여 단백뇨를 강력하게 낮추고 신장 기능을 보존하는 것으로 입증된 **필스파리®**로 업그레이드하십시오

검증된

신장
보호



실제 환자가 아닙니다.

필스파리®(스파르센탄)란 무엇입니까?

필스파리는 질병이 악화될 위험이 있는 원발성 면역글로불린 A 신장병증(IgAN)이라는 신장 질환이 있는 성인에서 신장 기능 저하를 늦추는 데 사용되는 처방약입니다. 필스파리가 소아에서 안전하고 효과적인지는 알려져 있지 않습니다.

중요 안전성 정보

필스파리에 대해 알아야 할 가장 중요한 정보는 무엇입니까?

필스파리는 **간 문제와 중대한 선천적 결손의 중대한 위험**으로 인해 필스파리 위험 평가 및 완화 전략(REMS) 프로그램을 통해서만 이용할 수 있습니다. 필스파리 투여를 시작하기 전, 필스파리 REMS 프로그램의 모든 지침을 읽고 이에 동의해야 합니다.

중대한 부작용을 포함한 전체 중요 안전성 정보는 이 자료집의 10페이지와 복약지도를 참조하십시오.

귀하에게 IgA 신장병증(IgAN)이 있는 경우, 단백뇨는 깨달은 것보다 더 많은 손상을 유발할 수 있습니다

희귀 질환이지만, IgAN은 신부전의 주요 원인입니다. 증상이 없더라도 IgAN을 무시해서는 안 됩니다. 신장 기능 상실은 영구적이며 투석 또는 이식을 초래할 수 있습니다.

단백뇨는 신장 손상 약화의 징후입니다.

(프로틴유리아)

신장의 필터는 IgAN에 의해 손상되어, 혈액에서 소변으로 단백질을 유출량이 증가합니다. 이를 단백뇨라고 합니다.

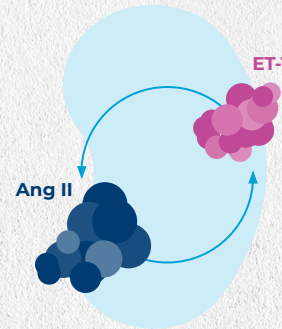
단백뇨 수치가 높을수록 질병 악화 및 신장 기능 상실의 주요 위험 인자로 간주됩니다. 신장 기능을 보존하기 위해 단백뇨를 모니터링하고 치료하는 것이 중요합니다.

단백뇨가 지속적으로 상승한 경우, 담당 의사는 IgAN 관리를 위한 기본 치료로 안지오텐신 전환 효소(ACE) 억제제 또는 안지오텐신 II 수용체 차단제(ARB)로 알려진 일반적으로 혈압약인 약물을 권장할 수 있습니다.

혈압약은 단백뇨를 줄이고 요단백 수치를 낮추기에 충분하지 않을 수 있습니다.

단백뇨가 신장을 어떻게 손상시킵니까?

IgAN에서, 감염과 싸우는 데 도움이 되는 혈액 내 항체인 면역글로불린 A(IgA)가 신장에 축적되어 혈액에서 노폐물을 걸러내는 기능을 방해합니다. **엔도텔린-1(ET-1)** 및 **안지오텐신 II (Ang II)** 와 관련된 다수의 바람직하지 않은 과정이 신장에서 발생하여, 신장의 필터를 약화시킵니다.



ET-1 및 Ang II는 단백뇨와 함께 유해한 주기를 생성하는 것으로 알려진 신장의 2 가지 경로에서 중요한 역할을 합니다.

- 이들은 서로의 활성을 증가시켜 더 많은 단백뇨를 초래할 수 있습니다.
- 단백뇨가 많을수록 ET-1과 Ang II 가 많아져 신장 손상이 더 심해질 수 있습니다.



단백뇨가 하루 0.3그램(g/d) 미만으로 되는 것이 가장 좋습니다.

IgAN 치료 지침은 단백뇨를 1g/d 미만으로 유지하면 질병 진행의 위험을 낮출 것임을 시사합니다. 하지만 이것만으로는 충분하지 않을 수 있습니다.

신장을 보호하기 위해, 단백뇨를 0.3g/d 미만으로 낮추는 것이 중요합니다.

0.3g/d 미만의 단백뇨는 완전 단백뇨 관해로 간주됩니다. 이는 소변에서 단백질이 거의 또는 전혀 검출되지 않을 때 발생합니다.

필스파리®가 치료 업그레이드인 이유 알아보기



필스파리는 신장 손상 부위에서 작용하여 단백뇨를 강력하게 낮추고 신장 기능을 보존하는 것으로 입증된 성인들을 위한 혁신적인 IgAN 치료제입니다.

필스파리는 스테로이드가 아닙니다

이는 면역계를 억제하지 않는 FDA 승인 1일 1회 정제입니다.

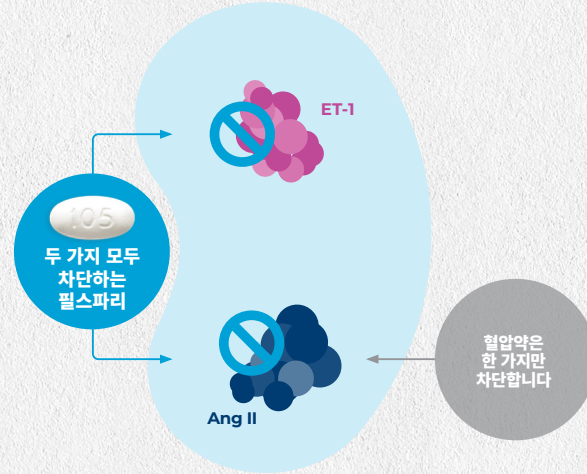


실제 환자가 아닙니다.

2가지 방식으로 작용하는 하나의 알약

필스파리는 신장의 **ET-1**과 **Ang II**를 모두 표적으로 삼아 IgAN을 치료하는 협압약과는 다른 접근 방식을 취합니다. IgAN 치료에 사용되는 혈압약은 Ang II만을 표적으로 합니다.

(ET-1 및 Ang II에 대한 자세한 내용은 2페이지를 참조하십시오.)



중요 안전성 정보(계속)

필스파리는 간 검사에서 변화를 유발할 수 있습니다. 임상시험에서 필스파리를 투여받은 사람들에서 간부전은 관찰되지 않았으나, 필스파리와 유사한 일부 약물은 간부전을 유발할 수 있습니다. 의료 서비스 제공자는 필스파리 시작 전, 첫 12개월 동안 매달, 그 후 치료 기간 동안 3개월마다 간을 확인하기 위해 혈액 검사를 실시할 것입니다. 간 검사에서 변화가 있는 경우, 의료 서비스 제공자가 일시적으로 필스파리 치료를 중단하거나 영구 중단할 수 있습니다.

필스파리 치료 기간 동안 오심 또는 구토, 위 부위 우측 상단에 통증, 피로, 식욕 감퇴, 피부 또는 눈 흰자위의 황변(황달), 질은 "차 색깔"의 소변, 발열 또는 가려움 등의 간 문제의 징후 중 하나라도 발생하는 경우, 즉시 필스파리 복용을 중단하십시오.

중대한 부작용을 포함한 전체 중요 안전성 정보는 이 자료집의 10페이지와 복약지도를 참조하십시오.

FILSPARI®
(sparsentan) tablets
200 mg/400 mg

강력하게 단백뇨 감소

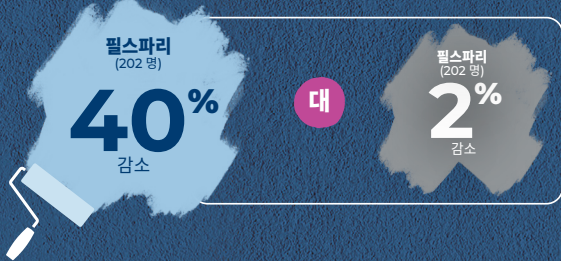
404명의 환자를 대상으로 한 임상시험에서 IgAN 치료에 흔히 사용되는 혈압약의 일종인 이르베사르탄과 필스파리®를 비교했습니다. 이 연구에서 배운 내용은 다음과 같습니다.

평균적으로, **필스파리는 단백뇨를 절반으로 9개월 단축했습니다**

필스파리와 이르베사르탄을 복용하는 사람들은 1.2그램/그램(g/g)의 단백뇨 수치로 임상시험을 시작했습니다. 36주 시점에, 281명 중 필스파리는 단백뇨를 45%~0.7g/g 감소시켰습니다. 이르베사르탄은 단백뇨를 15%~1.0g/g 감소시켰습니다.

그리고 **필스파리는 더 오랫동안 낮게 유지했습니다**

필스파리는 2년까지 유의하게 더 낮은 단백뇨를 유지했는데, 이르베사르탄의 2%(1.2g/g)에 비해 **40% 더 적은 단백뇨(0.7g/g)였습니다.**



중요 안전성 정보(계속)

필스파리는 임신 중 복용하는 경우 중대한 선천적 결손을 유발할 수 있습니다. 환자는 필스파리 복용을 시작할 때, 치료 기간 동안 또는 치료 중단 후 1개월 동안 임신하지 말아야 합니다. 가임 환자는 필스파리를 시작하기 전, 치료 기간 동안 매월, 그리고 필스파리 중단 후 1개월 동안 임신 검사 결과가 음성이어야 합니다.

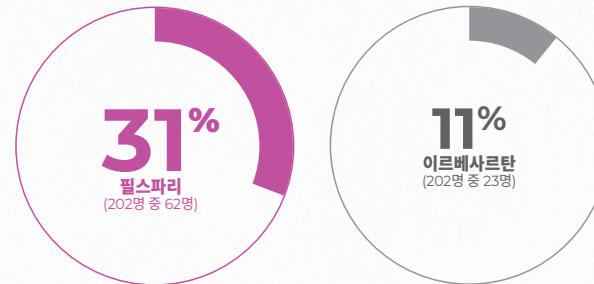
가임 환자는 필스파리 투여를 시작하기 전, 필스파리 투여 동안, 그리고 필스파리 투여 중단 후 1개월 동안은 약이 체내에 남아 있을 수 있으므로 효과적인 피임법을 사용해야 합니다.

· 난관 불임술을 받았거나 IUD(자궁내 장치) 또는 프로게스테론 이식을 받은 경우, 이러한 방법은 단독으로 사용할 수 있으며 다른 형태의 피임법은 필요하지 않습니다.

단백뇨 관해는 가능합니다

IgAN의 완전 단백뇨 관해는 소변에서 단백질이 거의 또는 전혀 검출되지 않을 때 발생합니다. 임상시험 기간 동안, 이르베사르탄을 투여받은 사람들에 비해 필스파리를 투여받은 더 많은 사람들이 완전 단백뇨 관해에 도달했습니다.

완전 단백뇨 관해에 도달하는 사람들
(0.3g/d 미만)



필스파리를 투여받은 사람들이 필스파리 투여 중 어느 시점에서든 **완전 단백뇨 관해에** 도달할 수 있었던 비율

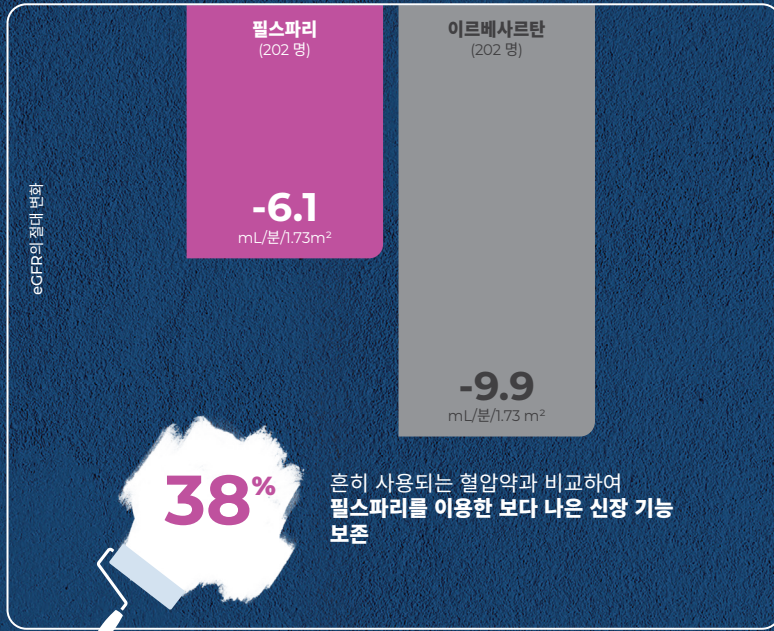
중대한 부작용을 포함한 전체 중요 안전성 정보는 이 자료집의 10페이지와 복약지도를 참조하십시오.

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

신장 기능을 더 오래 유지

추정 사구체 여과율(eGFR)은 신장이 얼마나 잘 기능하고 있는지 측정합니다. 매년 신장 기능이 저하되는 정도가 적을수록 더 좋습니다.

필스파리®는 2년 동안 보다 나은 신장 기능 보존을 제공했습니다



2년 시험 시작 시, eGFR은 필스파리 및 이르베사르탄을 투여받은 사람들에서 57mL/min/1.73m²였습니다. 임상시험이 진행됨에 따라, 이르베사르탄 대비 필스파리의 유의성은 제1년(+1.9)에서 제2년(+3.8)으로 개선되었습니다.

필스파리는 신장 기능 상실을 유의하게 늦췄습니다

2년간의 임상시험 결과, 필스파리 투여군의 신장 기능 평균 감소는 연간 -3.0mL/min/1.73m²에 그친 반면, 이르베사르탄 투여군은 연간 -4.2mL/min/1.73m²에 그쳤습니다.



실제 환자가 아닙니다.

대부분은 스테로이드를 추가할 필요가 없었습니다

97%

2년 임상시험 기간 동안 필스파리를 복용하는 사람들 중에서 스테로이드를 추가할 필요가 없었던 비율

시험 기간 동안, 스테로이드는 필요한 경우에만 투여에 추가되었습니다. 사람들은 이르베사르탄보다 필스파리 투여 시 스테로이드가 덜 빈번하게 필요했습니다.

이르베사르탄을 투여받은 202명 중 9%가 스테로이드를 추가한 반면, 필스파리를 투여받은 202명 중 3%만이 스테로이드를 추가했습니다.

중요 안전성 정보(계속)

- 의료 서비스 제공자 또는 산부인과 의사(생식 전문 의료 서비스 제공자)와 상의하여 필스파리 치료 기간 동안 임신을 예방하기 위해 사용할 수 있는 효과적인 형태의 피임법에 대해 알아보십시오.
- 귀하가 사용하는 피임 형태를 변경하기로 결정하는 경우, 다른 효과적인 피임법을 선택할 수 있도록 의료 서비스 제공자 또는 산부인과 의사와 상의하십시오.
- **무방비 성관계를 하지 마십시오.** 무방비 성관계를 하거나 피임이 실패했다고 생각하는 경우, 즉시 의료 서비스 제공자 또는 약사와 상의하십시오. 의료 서비스 제공자가 응급 피임 사용에 관해 귀하와 논의할 수 있습니다.

중대한 부작용을 포함한 전체 중요 안전성 정보는 이 자료집의 10페이지와 복약지도를 참조하십시오.

FILSPARI®
(sparsentan) tablets
200 mg/400 mg

필스파리® REMS 프로 그램

위험 평가 및 완화 전략(REMS)은 귀하의 안전을 지키도록 설계된 프로그램입니다. REMS 프로그램은 중대한 부작용의 위험을 관리하기 위해 특정 약물에 대해 FDA에서 요구하고 있습니다.

필스파리는 필스파리 REMS 프로그램을 통해서만 이용할 수 있습니다. 이 프로그램의 목적은 위험을 줄이고, 중대한 부작용을 모니터링하며, 환자에게 필스파리에 대해 교육하고, 필스파리의 유익성이 위험을 능가하는지 확인하는 것입니다.

REMS 프로그램을 통해 귀하와 담당 의사는 정기적으로 간 기능을 모니터링하고 임신할 수 있는 사람의 임신 여부를 확인하여 새로운 치료 선택에 대해 확신을 가질 수 있습니다.

발생 가능한 중대한 부작용

간 문제에 대한 모니터링: 필스파리는 간 검사에서 변화를 유발할 수 있습니다.

임상시험에서 필스파리를 투여받은 사람들에서 간부전은 관찰되지 않았으나, 필스파리와 유사한 일부 약물은 간부전을 유발할 수 있습니다.

혈액 검사가 실시됩니다.

- 필스파리 치료를 시작하기 전
- 첫 12개월 동안 매월
- 필스파리 복용 중 그 후 3개월마다

간 검사에서 변화가 있는 경우, 담당 의사가 일시적으로 필스파리 치료를 중단하거나 영구 중단할 수 있습니다.

필스파리 치료 기간 동안 오심 또는 구토, 위 부위 우측 상단에 통증, 피로, 식욕 감퇴, 피부 또는 눈 흰자위의 황변(황달), 짙은 “차 색깔”의 소변, 발열 또는 가려움 등의 징후 중 하나라도 발생하는 경우, 필스파리 복용을 중단하고 즉시 의료적 도움을 받으십시오.

중요 안전성 정보(계속)

• 월경 주기를 거트거나 임신했을 수 있다고 생각되는 경우, 즉시 의료 서비스 제공자에게 알려하십시오.

다음의 경우 필스파리를 복용하지 마십시오.

- 임신 중이거나 임신할 계획이 있거나 필스파리 치료 기간 동안 임신하게 되는 경우. 필스파리는 중대한 선천적 결손증을 유발할 수 있습니다.
- 안지오텐신 수용체 차단제, 엔도텔린 수용체 길항제 또는 알리스키렌과 같은 약물을 복용하고 있는 경우. 이 약물들 중 하나를 복용하는지 확실하지 않은 경우, 의료 서비스 제공자 또는 약사에게 문의하십시오.



필스파리 REMS 프로그램을 이용하면 여러분은 혼자가 아닙니다. 치료팀이 모든 단계를 안내해 드릴 수 있습니다. 궁금한 점이 있으면 의사와 상의하고 FILSPARI-REMS.com을 방문하거나 1-833-513-1325번으로 전화하여 자세한 정보를 확인하십시오.

발생 가능한 중대한 부작용(계속)

선천적 결함: 귀하가 임신 중이거나, 임신할 계획이 있거나, 치료 기간 동안 임신하게 되는 경우, 필스파리를 복용하지 마십시오. 가임 환자는 필스파리 투여를 시작하기 전, 필스파리 투여 동안, 그리고 필스파리 투여 중단 후 1개월 동안은 약이 체내에 남아 있을 수 있으므로 효과적인 피임법을 사용해야 합니다.

가임 환자는 임신 검사 결과가 음성이어야 합니다.

- 필스파리 시작 전
- 치료 기간 동안 매달
- 필스파리 중단 후 1개월

복약지도 23페이지 "효과적인 피임법"에서 허용되는 피임법 목록을 검토하고, 어떤 방법이 귀하에게 가장 적합한지 담당 의사 또는 산부인과 의사와 상의하십시오.



중대한 부작용을 포함한 전체 중요 안전성 정보는 이 자료집의 10페이지와 복약지도를 참조하십시오.

FILSPARI®
(sparsentan) tablets
200 mg/400 mg

필스파리®의 잠재적 부작용

귀하를 괴롭히거나 사라지지 않는 일체의 부작용을 경험하는 경우, 담당 의사에게 알려주세요.

기타 발생 가능한 중대한 부작용



저혈압: 저혈압은 필스파리 치료 기간 동안 흔하며 중대할 수도 있습니다. 어지럽거나 현기증을 느끼거나 실신할 경우, 담당 의사에게 알려주세요. 필스파리를 복용하는 동안 수분을 섭취하십시오.



신장 기능 약화: 담당 의사는 필스파리 투여 기간 동안 귀하의 신장 기능을 확인할 것입니다.



혈중 칼륨 증가: 이는 필스파리 투여 기간 동안 흔하며 중대할 수도 있습니다. 담당 의사는 필스파리 치료 기간 동안 귀하의 혈중 칼륨 수치를 확인할 것입니다.



체액 저류: 필스파리는 신체가 너무 많은 수분을 보유하게 할 수 있습니다. 비정상적인 체중 증가 또는 발목이나 다리에 부기가 있는 경우 즉시 담당 의사에게 알려주세요.

중요 안전성 정보(계속)

필스파리를 복용하기 전에, 필스파리가 모유로 전달되는지 알려져 있지 않으므로, 귀하에게 간 문제가 있거나, 임신 중이거나, 필스파리 투여 기간 동안 임신할 계획이 있거나, 모유 수유 중이거나 모유 수유를 계획 중인 경우를 포함하여 귀하의 모든 의학적 상태에 대해 의료 서비스 제공자에게 알려주세요. 필스파리로 치료받는 동안 아기에게 영양을 공급하는 최선의 방법에 관해 의료 서비스 제공자와 상의하십시오.

가장 흔한 부작용

필스파리 임상시험에서 관찰된 가장 흔한 부작용은 아래 표에 나와 있습니다.* 이는 필스파리의 가능한 모든 부작용은 아닙니다.

	필스파리 (202명)	이르베사르탄 (202명)
칼륨 수치 증가	17%	13%
저혈압	16%	6%
손, 다리, 발목, 발의 부기	16%	14%
어지러움	16%	7%
적혈구 감소(빈혈)	8%	4%
신장 기능 약화	6%	2%
간 검사(ALT/AST)의 변화	3.5%	4.0%

*이 부작용들은 필스파리를 복용한 사람 중 최소 2%가 경험했습니다. 부작용은 투여 중 110주의 중앙값 기간에 걸쳐 기록되었습니다.

ALT=알라닌 아미노전이효소, AST=아스파테이트 아미노전이효소.

중대한 부작용을 포함한 전체 중요 안전성 정보는 이 자료집의 10페이지와 복약지도를 참조하십시오.

FILSPARI®
(sparsentan) tablets
200 mg/400 mg

필스파리®로 전환하기

담당 의사와 함께 고려하고 논의해야 할 사항:

필스파리는 필스파리 REMS 프로그램에 등록된 전문 약국에서 귀하에게 직접 보낼 것입니다. 담당 의사가 자세한 내용을 알려드릴 것입니다.

고혈압, 심장 문제 또는 간 문제를 포함한 모든 의학적 상태에 대해 담당 의사에게 알려주세요. 처방약 및 일반의약품, 비타민, 생약 보충제, 자몽, 제산제 또는 산 환원제를 포함하여 귀하가 복용하는 모든 약물에 대해 논의하십시오.

다음을 복용하는 경우 담당 의사에게 알려야 합니다.

- 비스테로이드성 항염증제(NSAID)
- 칼륨 함유 약물, 보충제 또는 염분 대체제
- 혈압약
- H2 수용체 차단제 또는 양성자 펌프 억제제(PPI) 약물

이 약물들 중 하나를 복용하는지 확실하지 않은 경우, 의료 서비스 제공자 또는 약사에게 문의하십시오.

필스파리의 잠재적 위험에 대해 알아보십시오. 복약지도에서 발생 가능한 부작용에 대해 읽고, 귀하의 모든 질문을 담당 의사와 함께 검토하십시오.

필스파리 REMS 프로그램의 일환으로 간 및 임신 모니터링과 피임 요건을 이해하십시오. 필스파리를 복용하거나 지속하기 전에 간기능 검사(및 가임 여성의 경우 임신 검사 음성)를 받아야 합니다.

필스파리를 복용하기 전, ACE 억제제, ARB, 엔도텔린 수용체 길항제(ERA) 또는 알리스키렌의 복용을 중단해야 합니다.

필스파리로 전환할 때 항상 담당 의사의 지시를 따르십시오. 임상시험에서 환자들은 ARB 또는 ACE 억제제(혈압 약물) 복용을 중단한 다음 날부터 필스파리를 시작했습니다. 대기 기간은 필요하지 않았습니다.

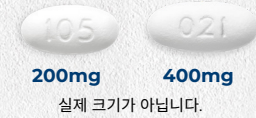


자세한 내용은 스캔하여 **온보딩 동영상**을 보십시오.

필스파리 복용 방법은 다음과 같습니다.

필스파리는 두 가지 함량으로 제공됩니다

필스파리는 원래 용기에 담아 실온에서 보관하십시오. 냉장 보관하지 마십시오.



200mg 400mg
실제 크기가 아닙니다.

다음과 같이 필스파리를 시작하는 것이 권장됩니다.



*내약성이 있는 경우.

첫 14일 동안(제1주 및 제2주), 200mg을 1일 1회 복용합니다

14일 후(제3주 이후), 담당 의사는 귀하가 필스파리를 얼마나 잘 견디는지에 따라 용량을 1일 1회 400mg으로 증량할 수 있습니다

임상시험에서 95%(202명 중 192명)가 400mg 용량의 필스파리에 도달했습니다.

의사가 지시한 대로 정확히 필스파리를 복용하십시오.



아침 또는 저녁 식사 전에 물과 함께 필스파리를 통째로 복용하십시오.

이전에 어떤 식사를 선택하든, 그 패턴을 유지하십시오. 필스파리를 매일 꾸준히 복용하는 것이 중요합니다.

복용을 놓친 경우, 정기적으로 예정된 시간에 다음 용량을 복용하십시오. 동시에 2회 용량을 복용하거나 추가 용량을 복용하지 마십시오.

중대한 부작용을 포함한 전체 중요 안전성 정보는 이 자료집의 10페이지와 복약지도를 참조하십시오.

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

길잡이가 되는 지원 및 리소스

Traverse TotalCare® 간호사 교육자는 필스파리®에 대한 개인적인 여정을 지원합니다.

간호사 교육자는 다음을 수행할 수 있습니다.

- ✔ 필스파리 투어 계획을 시작하고 순조롭게 진행하도록 도와줍니다
- ✔ 재정적 지원과 연결
- ✔ 필스파리를 시작하고 매월 리필을 받는 과정을 안내합니다
- ✔ 스페인어 및 표준 중국어를 포함한 다양한 언어로 문자, 이메일 또는 전화를 통해 업데이트 제공



TraverTotalCare.com을 방문하거나
1-833-FILSPARI(1-833-345-7727)(월
~금 오전 8시~오후 9시 동부시간 기준)로
전화하십시오.



실제 환자가 아닙니다.



재정 지원 가능

적격성을 갖춘 상업 보험 가입 환자는 월 \$0의 비용을 지불하면 됩니다*.

필스파리를 복용하는 환자들은 Traverse TotalCare®를 통해 가정에서 REMS 실험실 검사를 이용할 수 있습니다. 적격성 필요.

*본인부담금 약관:

- 프로그램은 상업 또는 민간 보험에 가입한 환자들에게만 유효
- 미국 거주자여야 함
- 메디케어, 메디케어 어드밴티지, 메디케이드 및 트라이케어를 포함하여 연방 또는 주 정부에서 자금을 지원하는 의료 보험에 가입한 환자에게는 유효하지 않음
- 프로그램이 법률에 의해 금지되는 경우 무효
- 보험이 없는 환자에게는 유효하지 않음
- 프로그램은 처방약 보장 또는 보험을 대체하지 않으며 보장 범위를 대체하기 위한 것이 아님

Traverse Therapeutics®는 언제든지 통지 없이 이러한 프로그램을 종료하거나 수정할 권리를 보유합니다.

중요 안전성 정보(계속)

필스파리의 가능한 부작용은 무엇입니까?

필스파리는 다음을 포함한 중대한 부작용을 유발할 수 있습니다.

- **간 문제. 복약 지도 참조 - 필스파리에 관해 알아야 할 가장 중요한 정보는 무엇입니까?**
- **중대한 선천적 결손. 복약 지도 참조 - 필스파리에 관해 알아야 할 가장 중요한 정보는 무엇입니까?**
- **저혈압.** 이는 필스파리 투여 기간 동안 흔하며 중대할 수도 있습니다. 어지럽거나 현기증을 느끼거나 실신할 경우, 의료 서비스 제공자에게 알려주세요. 필스파리로 치료받는 동안 수분 공급을 유지하십시오.
- **신장 기능 약화.** 의료 서비스 제공자가 필스파리 치료 기간 동안 귀하의 신장 기능을 확인할 것입니다.
- **혈중 칼륨 증가.** 이는 필스파리 투여 기간 동안 흔하며 중대할 수도 있습니다. 의료 서비스 제공자가 필스파리 치료 기간 동안 혈중 칼륨 수치를 확인할 것입니다.
- **체액 저류.** 필스파리는 신체가 너무 많은 수분을 보유하게 할 수 있습니다. 비정상적인 체중 증가 또는 발목이나 다리에 부기가 있는 경우 즉시 담당 의료 서비스 제공자에게 알려주세요.

중대한 부작용을 포함한 전체 중요 안전성 정보는 이 자료집의 10페이지와 복약지도를 참조하십시오.

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

중요 안전성 정보

필스파리에 관해 알아야 할 가장 중요한 정보는 무엇입니까?

필스파리는 **간 문제와 중대한 선천적 결손의 중대한 위험으로** 인해 필스파리 위험 평가 및 완화 전략(REMS) 프로그램을 통해서만 이용할 수 있습니다. 필스파리 투어를 시작하기 전, 필스파리 REMS 프로그램의 모든 지침을 읽고 이에 동의해야 합니다.

필스파리는 간 검사에서 변화를 유발할 수 있습니다. 임상시험에서 필스파리를 투여받은 사람들에서 간부전은 관찰되지 않았으나, 필스파리와 유사한 일부 약물은 간부전을 유발할 수 있습니다. 의료 서비스 제공자는 필스파리 시작 전, 첫 12개월 동안 매달, 그 후 치료 기간 동안 3개월마다 간을 확인하기 위해 혈액 검사를 실시할 것입니다. 간 검사에서 변화가 있는 경우, 의료 서비스 제공자가 일시적으로 필스파리 치료를 중단하거나 영구 중단할 수 있습니다.

필스파리 치료 기간 동안 오심 또는 구토, 위 부위 우측 상단에 통증, 피로, 식욕 감퇴, 피부 또는 눈 흰자위의 황변(황달), 짙은 “차 색깔”의 소변, 발열 또는 가려움 등의 간 문제의 징후 중 하나라도 발생하는 경우, 즉시 필스파리 복용을 중단하십시오.

필스파리는 임신 중 복용하는 경우 중대한 선천적 결손을 유발할 수 있습니다. 환자는 필스파리 복용을 시작할 때, 치료 기간 동안 또는 치료 중단 후 1개월 동안 임신하지 말아야 합니다. 가임 환자는 필스파리를 시작하기 전, 치료 기간 동안 매월, 그리고 필스파리 중단 후 1개월 동안 임신 검사 결과가 음성이어야 합니다.

가임 환자는 필스파리 투어를 시작하기 전, 필스파리 투어 동안, 그리고 필스파리 투어 중단 후 1개월 동안은 약이 체내에 남아 있을 수 있으므로 효과적인 피임법을 사용해야 합니다.

- 난관 불임술을 받았거나 IUD(자궁내 장치) 또는 프로게스테론 이식을 받은 경우, 이러한 방법은 단독으로 사용할 수 있으며 다른 형태의 피임법은 필요하지 않습니다.
- 의료 서비스 제공자 또는 산부인과 의사(생식 전문 의료 서비스 제공자)와 상의하여 필스파리 치료 기간 동안 임신을 예방하기 위해 사용할 수 있는 효과적인 형태의 피임법에 대해 알아보십시오.
- 귀하가 사용하는 피임 형태를 변경하기로 결정하는 경우, 다른 효과적인 피임법을 선택할 수 있도록 의료 서비스 제공자 또는 산부인과 의사와 상의하십시오.
- **무방비 성관계를 하지 마십시오.** 무방비 성관계를 하거나 피임이 실패했다고 생각하는 경우, 즉시 의료 서비스 제공자 또는 약사와 상의하십시오. 의료 서비스 제공자가 응급 피임 사용에 관해 귀하와 논의할 수 있습니다.
- **월경 주기를 거르거나 임신했을 수 있다고 생각되는 경우, 즉시 의료 서비스 제공자에게 알려십시오.**

다음의 경우 필스파리를 복용하지 마십시오.

- **임신 중이거나 임신할 계획이 있거나 필스파리 치료 기간 동안 임신하게 되는 경우. 필스파리는 중대한 선천적 결손증을 유발할 수 있습니다.**
- **안지오텐신 수용체 차단제, 엔도텔린 수용체 길항제 또는 알리스키렌과 같은 약물을 복용하고 있는 경우.** 이 약물들 중 하나를 복용하는지 확실하지 않은 경우, 의료 서비스 제공자 또는 약사에게 문의하십시오.

필스파리를 복용하기 전에, 필스파리가 모유로 전달되는지 알려져 있지 않으므로, 귀하에게 간 문제가 있거나, 임신 중이거나, 필스파리 투여 기간 동안 임신할 계획이 있거나, 모유 수유 중이거나 모유 수유를 계획 중인 경우를 포함하여 귀하의 모든 의학적 상태에 대해 의료 서비스 제공자에게 알려십시오. 필스파리로 치료받는 동안 아기에게 영양을 공급하는 최선의 방법에 관해 의료 서비스 제공자와 상의하십시오.

처방약 및 일반의약품, 비타민, 생약 보충제, 자몽, 제산제를 포함하여 귀하가 복용하는 모든 약물에 대해 의료 서비스 제공자에게 알려십시오. 필스파리와 다른 약물들은 서로의 작용 방식에 영향을 미치고 부작용을 야기할 수 있습니다. 의료 서비스 제공자에게 확인할 때까지 일체의 새로운 약물을 시작하지 마십시오.

특히 다음을 복용하는 경우, 의료 서비스 제공자에게 알려십시오.

- 비스테로이드성 항염증제(NSAID)
- 칼륨 함유 약물, 칼륨 보충제 또는 칼륨 함유 염분 대체제
- 혈압약
- H2 수용체 차단제 또는 양성자 펌프 억제제(PPI) 약물

이 약물들 중 하나를 복용하는지 확실하지 않은 경우, 의료 서비스 제공자 또는 약사에게 문의하십시오.

필스파리의 가능한 부작용은 무엇입니까?

필스파리는 다음을 포함한 중대한 부작용을 유발할 수 있습니다.

- **간 문제. 복약 지도 참조 - 필스파리에 관해 알아야 할 가장 중요한 정보는 무엇입니까?**
 - **중대한 선천적 결손. 복약 지도 참조 - 필스파리에 관해 알아야 할 가장 중요한 정보는 무엇입니까?**
 - **저혈압.** 이는 필스파리 투여 기간 동안 흔하며 중대할 수도 있습니다. 어지럽거나 현기증을 느끼거나 실신할 경우, 의료 서비스 제공자에게 알려십시오. 필스파리로 치료받는 동안 수분 공급을 유지하십시오.
 - **신장 기능 약화.** 의료 서비스 제공자가 필스파리 치료 기간 동안 귀하의 신장 기능을 확인할 것입니다.
 - **혈중 칼륨 증가.** 이는 필스파리 투여 기간 동안 흔하며 중대할 수도 있습니다. 의료 서비스 제공자가 필스파리 치료 기간 동안 혈중 칼륨 수치를 확인할 것입니다.
 - **체액 저류.** 필스파리는 신체가 너무 많은 수분을 보유하게 할 수 있습니다. 비정상적인 체중 증가 또는 발목이나 다리에 부기가 있는 경우 즉시 담당 의료 서비스 제공자에게 알려십시오.
- 필스파리의 가장 흔한 부작용에는 손, 다리, 발목, 발의 부종(발초 부종), 어지러움, 적혈구 감소(빈혈) 등이 있습니다. 이는 필스파리의 가능한 모든 부작용은 아닙니다. 부작용에 대한 의학적 조언을 구하려면 담당 의사에게 전화하십시오.

부작용은 1-800-FDA-1088번으로 보고할 수 있습니다. 또한 1-877-659-5518번으로 Travere Therapeutics에 부작용을 보고할 수도 있습니다.

중대한 부작용을 포함한 추가적인 중요한 안전성 정보는 복약지도도 참조하십시오.





IgAN 치료를 필스파리®로 업그레이드하여 가능성을 발견하십시오.



강력한 당백뇨 감소: 임상시험에서, 2년 시점에 필스파리를 투여받은 사람들은 IgAN 치료에 흔히 사용되는 혈압약인 이르베사르탄을 투여받은 사람들에서 2%에 비해 40% 더 낮은 당백뇨를 경험했습니다.



신장 기능 보존: 2년 시점의 동일한 시험에서, 필스파리는 이르베사르탄보다 더 나은 신장 기능 보존을 제공했으며, 신장 기능 상실을 유의하게 늦췄습니다.



신장 손상을 유발하는 2가지 경로에서 중요한 역할을 하는 ET-1과 Ang II를 모두 표적으로 하기 위해 신장에서 작용하는 단일 정제.



면역계를 억제하지 않는 입증된 장기 IgAN 치료. 필스파리는 2년 이상 연구되었습니다.



여전히 질문이 있으십니까? **필스파리에 관한 자주 묻는 질문**에 대한 답변을 받으십시오

자세한 내용은 www.FILSPARI.com을 참조하십시오.

필스파리는 간 문제 및 중대한 선천적 결함을 유발할 수 있습니다. 환자들은 필스파리 REMS 프로그램이라는 필수 모니터링 프로그램을 통해서만 필스파리를 투여받을 수 있습니다.

가장 흔한 부작용은 다음과 같습니다.

- 손, 다리, 발목, 발의 부기
- 어지러움
- 적혈구 감소

이는 필스파리의 가능한 모든 부작용은 아닙니다. 부작용에 대한 의학적 조언을 구하려면 담당 의사에게 전화하십시오.

중대한 부작용을 포함한 전체 중요 안전성 정보는 이 자료집의 10페이지와 복약지도를 참조하십시오.

FILSPARI®
(sparsentan) tablets
200 mg/400 mg