

3

## 단계

..... 시작하는 방법 .....



# FILSPARI®

(sparsentan) tablets  
200 mg/400 mg

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

## 자세히 알아보려면 따라가십시오



이미지는 설명 목적으로만 사용됩니다.

### 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 관해 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 정보 및 **복약지도를** 참조하십시오.



# 필스파리® 시작을 위한 3단계

## 1 논의 및 2개의 양식에 서명

먼저, 담당 의사가 귀하를 위해 제출하는 2개의 양식에 서명해야 합니다.

### 필스파리 시작 양식.

Travere TotalCare® 지원 프로그램에 등록하려면 필스파리 시작 양식에 서명하셔야 합니다.

- Travere TotalCare®는 필스파리를 가능한 한 빨리 이용할 수 있도록 도와주고 약 복용을 손조롭게 진행하는 데 도움이 되도록 설계된 무료 프로그램입니다.
- 등록 후 곧 Travere TotalCare® 간호사 교육자가 귀하에게 연락하여 지원을 제공할 것입니다.

### 필스파리 REMS 환자 등록 양식. 귀하와 담당 의사가 필스파리의 중대한 안전성 위험을 검토하고 귀하가 이해한 후, 귀하는 또한 위험 평가 및 완화 전략(REMS) 환자 등록 양식을 읽고 서명해야 할 것입니다.

- 필스파리는 이 FDA 필수 프로그램을 통해서만 이용할 수 있으며, 이는 담당 의사가 중대한 안전성 위험을 모니터링하여 귀하가 치료 선택에 확신을 가질 수 있도록 도와줍니다.

담당 의사는 귀하의 보험회사에 필스파리 보장을 확인할 것입니다. 귀하에게 보험이 없거나 귀하의 보험이 필스파리를 충분히 보장하지 않는 경우, 추가 지원을 받을 수 있습니다.

자세한 내용은 5페이지로 이동하십시오.



자세한 내용은 스캔하여  
온보딩 동영상을  
보십시오.

## 2 매달 실험실 검사를 완료합니다

필스파리 REMS 프로그램은 필스파리를 시작하고 계속 투여하기 위해 귀하의 간 기능 및 임신 상태(가임 여성의 경우)를 정기적으로 확인하도록 요구합니다.

### 담당 의사와 함께 실험실 검사 일정을 잡습니다. 귀하의 간 실험실 검사는 첫 해 동안 매월, 그 후 필스파리를 복용하는 동안 3개월마다 필요할 것입니다. 임신검사(해당하는 경우는) 매월(및 투여를 중단하는 경우 투여 후 1개월) 필요합니다.

### 실험실 검사는 담당 의사의 진료실 또는 실험실 시설에서 실시할 수 있습니다. 적합한 환자의 경우, Travere TotalCare®의 도움을 받아 가정에서 실험실 검사를 완료할 수도 있습니다. 어떤 옵션이 귀하에게 가장 적합한지 담당 의사와 상의하십시오. 또한 귀하는 귀하의 실험실 검사를 제시간에 완료할 수 있도록 “기립 실험실 검사”를 지시하도록 담당 의사에게 요청할 수 있습니다.

자세한 내용은 3페이지의 오른쪽으로 이동하십시오.

## 3 매월 집으로 필스파리 배송 조정

필스파리는 귀하에게 직접 배송될 것입니다.

### 필스파리는 인증된 전문 약국을 통해서만 이용할 수 있습니다. 전문 약국이 실험실을 확인한 후, 필스파리를 귀하에게 직접 배송할 것입니다. 필스파리는 현지 약국에서 픽업할 수 없습니다.

### 전문 약국에서 필스파리를 배송하기 전에, 배송을 조정하기 위해 귀하에게 전화해야 합니다. 매달 이 중요한 전화를 주의하여 받으십시오.

### 중요 안전성 정보(계속)

#### 필스파리에 관해 알아야 할 가장 중요한 정보는 무엇입니까? (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.

# 치료 시작

필스파리 첫 번째 배송품을 수령한 후, 염두에 두어야 할 몇 가지 고려사항이 있습니다.

필스파리를 복용하기 전, 안지오텐신 전환 효소(ACE) 억제제, 안지오텐신 수용체 차단제(ARB), 엔도텔린 수용체 길항제(ERA) 또는 알리스키렌 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.



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

### 다음과 같은 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.

## 권장 치료 일정

필스파리는 두 가지 함량으로 제공됩니다



200mg 정제

400mg 정제

실제 크기가 아닙니다.

필스파리는 원래 용기에 담아 실온에서 보관하십시오. 냉장 보관하지 마십시오.

다음과 같이 필스파리를 시작하는 것이 권장됩니다.

- ✓ 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



제1주 및 제2주

200mg  
1일 1회



제3주 이후

400mg  
1일 1회\*

\*내약성이 있는 경우.

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.

### 중요 안전성 정보(계속)

#### 필스파리에 관해 알아야 할 가장 중요한 정보는 무엇입니까? (계속)

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.

중대한 부작용을 포함한 전체 중요 안전성 정보 및 복용지도를 참조하십시오.





# 필스파리®로 IgAN 치료 업그레이드하기

필스파리는 면역계를 억제하지 않는 FDA 승인 면역글로불린 A 신장병증(IgAN) 치료제입니다.

## 강력하게 단백뇨 감소

한 임상시험에서, 평균 적으로 필스파리는 단백뇨를 절반으로 9개월 단축했습니다. 사람들은 1.2그램/그램(g/g)의 단백뇨 수치로 시험을 시작했습니다. 36 주 시점에, 필스파리는 281명에서 단백뇨를 45%~0.7g/g 감소시켰습니다. IgAN 치료에 흔히 사용되는 혈압약인 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.



## 신장 기능을 더 오래 유지

2년 시점에, 필스파리는 이르베사르탄보다 38% 더 나은 신장 기능 보존을 제공했습니다. eGFR의 절대 변화는 필스파리에서 -6.1mL/min/1.73m<sup>2</sup>(202명) 대 이르베사르탄에서 -9.9mL/min/1.73m<sup>2</sup>(202명)였습니다.

## 필스파리는 신장 기능 상실을 유의하게 늦췄습니다

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



**필스파리가 신장에서 직접 작용하여 단백뇨를 강력하게 낮추고 신장 기능을 보존하는 방법에 대해 자세히 알아보십시오. FILSPARI.com을 방문하십시오**

### 중요 안전성 정보(계속)

필스파리에 관해 알아야 할 가장 중요한 정보는 무엇입니까? (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 않아야 합니다. 가임 환자는 필스파리를 시작하기 전, 치료 기간 동안 매월, 그리고 필스파리 중단 후 1개월 동안 임신 검사 결과가 음성이어야 합니다.

# 필스파리의 잠재적 부작용

## 필스파리 REMS 프로그램

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.

이 프로그램의 목적은 위험을 줄이고, 중대한 부작용을 모니터링하며, 환자에게 필스파리에 대해 교육하고, 필스파리의 유익성이 위험을 능가하는지 확인하는 것입니다.

## 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.



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

### 중요 안전성 정보(계속)

필스파리에 관해 알아야 할 가장 중요한 정보는 무엇입니까? (계속)

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.
- 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.

중대한 부작용을 포함한 전체 중요 안전성 정보 및 복약지도를 참조하십시오.





# 필스파리®의 잠재적 부작용(계속)

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

## 기타 발생 가능한 중대한 부작용

필스파리는 또한 다른 중대한 부작용을 유발할 수 있습니다. 담당 의사는 일체의 부작용을 관리하고, 필요한 경우 치료 계획을 조정하도록 도와드릴 것입니다. 담당 의사가 모니터링하는 일부 가능한 부작용에는 다음이 포함될 수 있습니다.



**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 악화:** 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)

### 필스파리에 관해 알아야 할 가장 중요한 정보는 무엇입니까? (계속)

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 무료로 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.

처방약 및 일반의약품, 비타민, 생약 보충제, 자몽, 제산제를 포함하여 귀하가 복용하는 모든 약물에 대해 의료 서비스 제공자에게 알려주세요. 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 알려주세요.

- 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.

## 가장 흔한 부작용

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

## 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 악화. 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 정보 및 복약지도 참조하십시오.





# TRAVERE TOTALCARE® 지원 및 리소스

IgAN과 같은 희귀 질환을 가지고 살아가는 것은 어려울 수 있습니다. 이것이 바로 Traverre TotalCare®가 필스파리®로 치료받는 동안 IgAN 환자들을 지원하는 이유입니다. 귀하의 진료에 전념하는 저희 팀은 필스파리를 복용하는 분들을 위한 개인적 지원을 제공합니다. 재정적 지원 정보부터 약물 전달까지, IgAN 관리의 다양한 측면에 도움을 드릴 수 있습니다.

매달, 귀하의 전문 약국에서 귀하에게 전화하여 귀하의 검사를 추적관찰하고 귀하가 약을 받는지 확인할 것입니다. 가능한 한 빠르고 원활하게 필스파리를 투여받는 것과 필스파리 사용에 대해 귀하가 가질 수 있는 다른 우려사항에 대해 담당 의사와 상의하십시오.

## TRAVERE TotalCare®



### 더 저렴한 치료를 위한 맞춤형 지원

- 적격성을 갖춘 상업 보험 가입 환자는 **최소 월 \$0의 비용을 지불하면 됩니다\***.
- 귀하에게 보험이 없거나 귀하의 보험이 필스파리를 충분히 보장하지 않는 경우, 추가 지원을 받을 수 있습니다
- 필스파리를 복용하는 환자들은 Traverre TotalCare®를 통해 가정에서 REMS 실험실 검사를 이용할 수 있습니다. 자격 요건



### 간호사 교육자가 필스파리에 대한 귀하의 개인 치료 여정을 지원합니다

귀하가 Traverre TotalCare®에 등록되면, 간호사 교육자가 필스파리 시작 과정을 안내해 드릴 것입니다. 간호사 교육자는 다음을 수행할 수 있습니다.

- 필스파리 투여 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

#### \*본인부담금 약관:

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

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



TraverreTotalCare.com  
에서 지원과 재정 지원을  
찾아보세요

## 주요 정보 저장

휴대폰에 주요 연락처 정보를 저장하는 것 외에도 이 시작하기 가이드에 중요한 번호를 보관하는 것이 도움이 될 수 있습니다. 예를 들어, 전문 약국 전화번호를 간호사 교육자에게 물어보고, 인쇄된 버전에 기록하거나 컴퓨터에 파일로 저장하여 이 번호를 여기에 보관하십시오.

---



---



---



---



---

### 유용한 힌트

- ☑ Traverre TotalCare® 및 귀하의 전문 약국의 전화 통화에 주의하십시오.
- ☑ 익숙하지 않은 번호라도 전화를 받고, 전화를 놓친 경우 약국에 전화해야 합니다

중대한 부작용을 포함한 전체 중요 안전성 정보 및 복용지도를 참조하십시오.

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



# 필스파리® 시작을 위한 3단계



## 1 논의 및 2개의 양식에 서명

귀하는 담당 의사가 귀하를 위해 제출하는 2가지 양식, 즉 필스파리 시작 양식과 필스파리 REMS 환자 등록 양식에 서명해야 합니다.

지원 및 재정 지원은 [TraverseTotalCare.com](https://www.TraverseTotalCare.com) 또는 전화 1-833-FILSPARI(1-833-345-7727)로 문의하십시오.

## 2 매달 실험실 검사를 완료합니다

필스파리를 시작하고 계속 투여하기 위해 매달 실험실 검사가 필요합니다. 귀하의 간 실험실 검사는 첫 해 동안 매월, 그 후 필스파리를 복용하는 동안 3개월마다 필요할 것입니다. 임신검사(해당하는 경우)는 매월(및 투여를 중단하는 경우 투여 후 1개월) 필요합니다.

궁금한 점이 있으면 [FILSPARI-REMS.com](https://www.FILSPARI-REMS.com)을 방문하거나 1-833-513-1325번으로 문의하십시오.

## 3 매월 집으로 필스파리 배송 조정

귀하의 전문 약국에서 전화로 연락하여 귀하의 월별 치료 배송을 확인할 것입니다. 이 전화에 응답해야 합니다.

### 중요 안전성 정보(계속)

필스파리의 가장 흔한 부작용에는 손, 다리, 발목, 발의 부종(말초 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 Traverse Therapeutics에 부작용을 보고할 수도 있습니다.

중대한 부작용을 포함한 전체 중요 안전성 정보 및 복약지도를 참조하십시오.

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



© 2025 Traverse Therapeutics, Inc. 필스파리 및 Traverse TotalCare는 Traverse Therapeutics, Inc의 등록 상표입니다. 모든 권리 보유. 02/2025 SPA0808