



Si es un adulto con **nefropatía primaria por IgA**

ES HORA DE VER SUS POSIBILIDADES

Cambie al tratamiento mejorado con FILSPARI®, que ha demostrado reducir poderosamente la proteinuria y conservar la función renal al actuar directamente en los riñones



No es un paciente real.

¿QUÉ ES FILSPARI® (sparsentan)?

FILSPARI es un medicamento con receta que se usa para ralentizar el deterioro de la función renal en adultos con una enfermedad renal llamada nefropatía primaria por inmunoglobulina A (IgA nephropathy, IgAN), que están en riesgo de que su enfermedad empeore. Se desconoce si FILSPARI es seguro y eficaz en niños.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre FILSPARI?

FILSPARI solo está disponible a través del Programa de estrategia de evaluación y mitigación de riesgos (Risk Evaluation and Mitigation Strategy, REMS) de FILSPARI debido al **riesgo grave de problemas hepáticos y defectos congénitos graves**. Antes de empezar a recibir tratamiento con FILSPARI, debe leer y aceptar todas las instrucciones del Programa REMS de FILSPARI.

Consulte la Información importante de seguridad completa, incluidos los efectos secundarios graves, en la página 10 de este folleto, y la Guía de medicación.

DESCUBRA FILSPARI

RESULTADOS QUE IMPORTAN

COMENZAR CON FILSPARI

Si tiene nefropatía por IgA (IgAN), la proteinuria puede estar causando más daño del que usted cree

Aunque es una enfermedad rara, la IgAN es una de las principales causas de insuficiencia renal. A pesar de que no tenga síntomas, **no debe ignorar** la IgAN. La pérdida de la función renal es permanente y puede derivar en diálisis o trasplante.



La proteinuria es un signo de empeoramiento del daño renal

(Pro-teen-yur-ee-ah)

La IgAN daña los filtros de los riñones, lo que permite que se derramen mayores cantidades de proteínas de la sangre en la orina. A esto se le conoce como proteinuria.

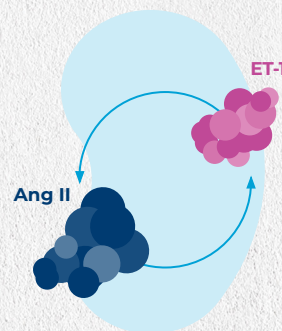
La presencia de niveles más altos de proteinuria se considera un factor de riesgo importante para el empeoramiento de la enfermedad y la pérdida de la función renal. Es importante monitorear y tratar la proteinuria para conservar la función renal.

Si tiene proteinuria constantemente elevada, su médico puede recomendarle un medicamento, generalmente un medicamento para la presión arterial conocido como inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (ECA) o bloqueador del receptor de angiotensina II (BRA), como tratamiento de base para el manejo de la IgAN.

Los medicamentos para la presión arterial pueden no ser suficientes para reducir la proteinuria y mantener bajos los niveles de proteínas en la orina.

¿Cómo daña la proteinuria a los riñones?

En la IgAN, la inmunoglobulina A (IgA), un anticuerpo de la sangre que ayuda a combatir las infecciones, se acumula en los riñones e interrumpe la capacidad de estos de filtrar los residuos de la sangre. En los riñones se producen varios procesos indeseables en los que participan la **endotelina-1 (ET-1)** y la **angiotensina II (Ang II)**, y que debilitan los filtros de los riñones.



La ET-1 y la Ang II desempeñan una función clave en 2 vías en los riñones que se sabe que crean un ciclo perjudicial con proteinuria:

- Aumentan la actividad una de la otra, lo que provoca más proteinuria.
- Más proteinuria puede dar lugar a más ET-1 y Ang II, lo que provoca más daño renal.



Lo mejor es que la proteinuria sea inferior a 0.3 gramos por día (g/d).

Las pautas de tratamiento de la IgAN sugieren que mantener la proteinuria por debajo de 1 g/d reducirá el riesgo de progresión de la enfermedad. Pero eso puede no ser suficiente.

Para ayudar a proteger los riñones, **es fundamental disminuir la proteinuria por debajo de 0.3 g/d.**

La proteinuria por debajo de 0.3 g/d se considera remisión completa de la proteinuria. Ocurre cuando se le detecta poca a ninguna proteína en la orina.

Descubra por qué FILSPARI® es el tratamiento mejorado



FILSPARI es un tratamiento innovador de la IgAN para adultos que ha demostrado reducir poderosamente la proteinuria y conservar la función renal al actuar en el lugar del daño en los riñones.

FILSPARI no es un esteroide

Es un comprimido aprobado por la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) que se toma una vez al día **y que no suprime el sistema inmunitario.**

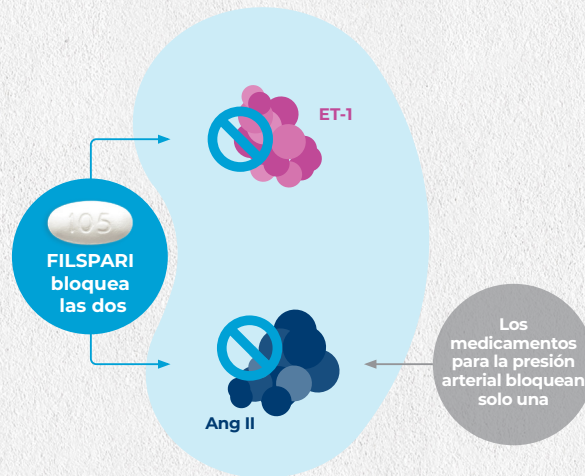


No son pacientes reales.

Un único comprimido que actúa de 2 maneras

FILSPARI adopta un enfoque diferente al de los medicamentos para la presión arterial en el tratamiento de la IgAN al dirigirse tanto a la **ET-1** como a la **Ang II** en los riñones. Los medicamentos para la presión arterial que se utilizan para tratar la IgAN solo se dirigen a la Ang II.

(Consulte la [página 2](#) para obtener más información sobre la ET-1 y la Ang II).



INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (cont.)

FILSPARI puede causar cambios en las pruebas hepáticas. No se observó insuficiencia hepática en personas tratadas con FILSPARI en los estudios clínicos, pero algunos medicamentos que son como FILSPARI pueden causar insuficiencia hepática. Su proveedor de atención médica le hará análisis de sangre para controlar su hígado antes de iniciar el tratamiento con FILSPARI, mensualmente durante los primeros 12 meses y, a continuación, cada tres meses durante el tratamiento. Su proveedor de atención médica puede interrumpir el tratamiento con FILSPARI de forma temporal o permanente, si tiene cambios en sus pruebas hepáticas.

Deje de tomar FILSPARI de inmediato si presenta alguno de los siguientes signos de problemas hepáticos durante el tratamiento con FILSPARI: náuseas o vómitos, dolor en la parte superior derecha de la zona del estómago, cansancio, pérdida de apetito, coloración amarillenta en la piel o en lo blanco de los ojos (ictericia), orina oscura "color té", fiebre o picazón.

Consulte la **Información importante de seguridad completa, incluidos los efectos secundarios graves, en la página 10 de este folleto, y la Guía de medicación.**

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

Reduce poderosamente la proteinuria

Un estudio clínico de 404 pacientes comparó FILSPARI® con irbesartán, un tipo de medicamento para la presión arterial que se suele utilizar para tratar la IgAN. Esta es la información que se obtuvo de ese estudio:

En promedio, **FILSPARI redujo la proteinuria a la mitad** a los 9 meses

Personas que tomaban FILSPARI e irbesartán comenzaron el estudio con niveles de proteinuria de 1.2 gramos por gramo (g/g). A las 36 semanas, en 281 personas, FILSPARI redujo la proteinuria en un 45 % a 0.7 g/g. El irbesartán redujo la proteinuria en un 15 % a 1.0 g/g.

Y FILSPARI la mantuvo baja por más tiempo

FILSPARI mantuvo una proteinuria significativamente más baja durante 2 años: un **40 % menos de proteinuria** (0.7 g/g) en comparación con solo el 2 % (1.2 g/g) con irbesartán.



INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (cont.)

FILSPARI puede causar defectos congénitos graves si se toma durante el embarazo. Las pacientes no deben estar embarazadas cuando empiecen a tomar FILSPARI ni quedar embarazadas durante el tratamiento ni durante un mes después de interrumpir el tratamiento. Las pacientes que puedan quedar embarazadas necesitarán obtener un resultado negativo para la prueba para la detección del embarazo para poder comenzar a administrarse FILSPARI, mensualmente durante el tratamiento y durante un mes después de dejar de tomar FILSPARI.

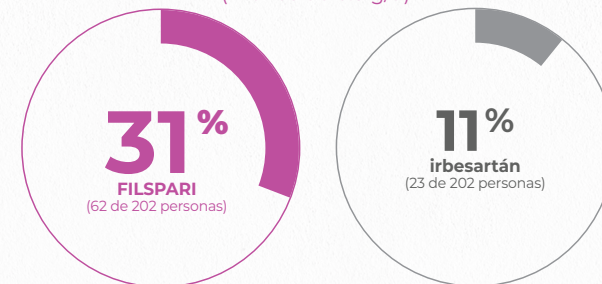
Las pacientes que puedan quedar embarazadas deben utilizar métodos anticonceptivos eficaces antes de iniciar el tratamiento con FILSPARI, durante el tratamiento con FILSPARI y durante un mes después de dejar de tomar FILSPARI, ya que el medicamento puede seguir en su organismo.

• Si se ha sometido a una esterilización tubárica o tiene un DIU (dispositivo intrauterino) o un implante de progesterona, estos métodos pueden usarse solos y no se necesita ninguna otra forma de anticonceptivo.

La remisión de la proteinuria es posible

La remisión completa de la proteinuria en la IgAN ocurre cuando se le detecta poca a ninguna proteína en la orina. Durante el estudio clínico, **más personas que tomaron FILSPARI lograron una remisión completa de la proteinuria en comparación con las personas que tomaron irbesartán.**

Personas que lograron la remisión completa de la proteinuria (menos de 0.3 g/d)



de las personas que tomaron FILSPARI pudieron lograr una **remisión completa de la proteinuria** en cualquier momento con FILSPARI

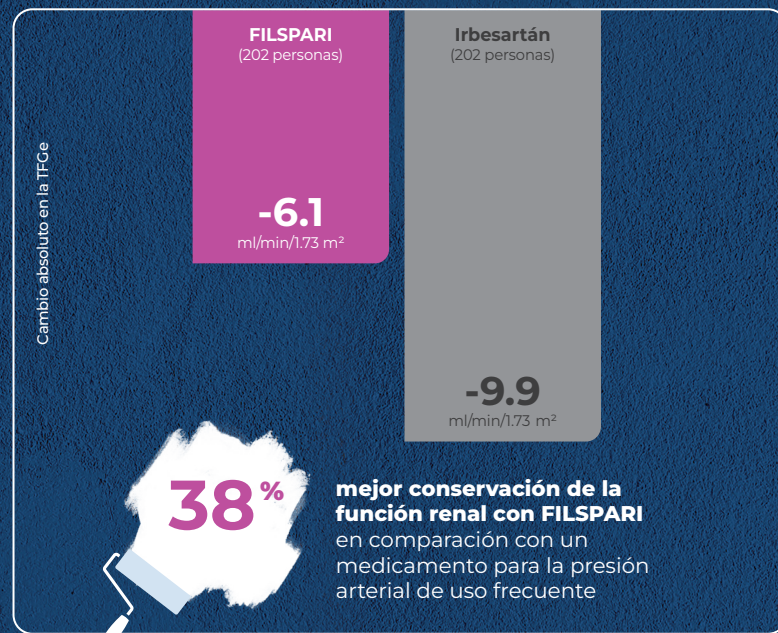
Consulte la Información importante de seguridad completa, incluidos los efectos secundarios graves, en la página 10 de este folleto, y la [Guía de medicación](#).

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

Conservar la función renal durante más tiempo

Su tasa de filtración glomerular estimada (TFGe) mide el funcionamiento de sus riñones. Cuanto menos se deteriore la función renal cada año, mejor.

FILSPARI® proporcionó una mejor conservación de la función renal durante 2 años



Al comienzo del estudio de 2 años, la TFGe era de 57 ml/min/1.73 m² para las personas que tomaban FILSPARI e irbesartán. A medida que el estudio avanzó, el beneficio de FILSPARI sobre irbesartán mejoró desde el año 1 (+1.9) hasta el año 2 (+3.8).

FILSPARI ralentizó significativamente la pérdida de la función renal

Durante los 2 años del estudio clínico, la disminución promedio en la función renal fue de solo -3.0 ml/min/1.73 m² por año con FILSPARI en comparación con -4.2 ml/min/1.73 m² por año con irbesartán.



No es un paciente real.

La mayoría no necesitó agregar un esteroide

97%

de las personas que tomaron FILSPARI **no necesitaron agregar un esteroide** durante el estudio clínico de 2 años

Durante el estudio, se agregaron esteroides al tratamiento solo si era necesario. Las personas necesitaron esteroides menos frecuentemente con FILSPARI que con irbesartán.

De las 202 personas que tomaban irbesartán, el 9 % agregó un esteroide, mientras que solo el 3 % de las 202 personas que tomaban FILSPARI lo hicieron.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (cont.)

- Hable con su proveedor de atención médica o ginecólogo (un proveedor de atención médica especializado en reproducción) para averiguar las opciones de métodos anticonceptivos eficaces que puede utilizar para evitar embarazarse durante el tratamiento con FILSPARI.
- Si decide que desea cambiar el método anticonceptivo que utiliza, hable con su proveedor de atención médica o ginecólogo para elegir otro método anticonceptivo eficaz.
- **No tenga relaciones sexuales sin protección.** Hable con su proveedor de atención médica o farmacéutico de inmediato si tiene relaciones sexuales sin protección o si cree que su método anticonceptivo ha fallado. Su proveedor de atención médica puede hablar con usted sobre el uso de un método anticonceptivo de emergencia.

Consulte la Información importante de seguridad completa, incluidos los efectos secundarios graves, en la página 10 de este folleto, y la Guía de medicación.

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

Programa REMS de FILSPARI®

Una Estrategia de evaluación y mitigación de riesgos (REMS) es un programa diseñado para ayudarle a mantenerse seguro. La FDA exige programas REMS para ciertos medicamentos con el fin de gestionar el riesgo de efectos secundarios graves.

FILSPARI solo está disponible a través del Programa REMS de FILSPARI. El propósito del programa es reducir el riesgo, monitorear los efectos secundarios graves, educar a los pacientes sobre FILSPARI y asegurarse de que los beneficios de FILSPARI superen los riesgos.

El programa REMS les permite a usted y a su médico monitorear regularmente su función hepática y verificar si hay algún embarazo entre las personas que pueden quedar embarazadas, para que pueda sentirse segura con su nueva elección de tratamiento.

Posibles efectos secundarios graves

Monitoreo por problemas hepáticos: FILSPARI puede causar cambios en las pruebas hepáticas. No se observó insuficiencia hepática en personas tratadas con FILSPARI en el estudio clínico, pero algunos medicamentos que son como FILSPARI pueden causar insuficiencia hepática.

Se realizarán análisis de sangre:

- Antes de comenzar el tratamiento con FILSPARI
- Mensualmente durante los primeros 12 meses
- Cada 3 meses a partir de entonces, mientras esté tomando FILSPARI

Su médico puede interrumpir el tratamiento con FILSPARI en forma temporal o permanente, si tiene cambios en sus pruebas hepáticas.

Deje de tomar FILSPARI y obtenga ayuda médica de inmediato si presenta alguno de los siguientes signos: náuseas o vómitos, dolor en la parte superior derecha de la zona del estómago, cansancio, pérdida de apetito, coloración amarillenta en la piel o en la parte blanca de los ojos (ictericia), orina oscura "color té", fiebre o picazón.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (cont.)

• **Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si se salta un período menstrual o cree que puede estar embarazada.**

No tome FILSPARI en los siguientes casos:

- **Está embarazada, planea quedar embarazada o queda embarazada durante el tratamiento con FILSPARI. FILSPARI puede causar defectos congénitos graves.**
- **Está tomando cualquiera de estos medicamentos:** un bloqueador del receptor de angiotensina, un antagonista del receptor de endotelina o aliskiren. Pregunte a su proveedor de atención médica o farmacéutico si no está seguro de si toma uno de estos medicamentos.



Con el Programa REMS de FILSPARI, no está solo. Su equipo de atención puede guiarle en cada paso del camino. Analice las preguntas con su médico y visite FILSPARI-REMS.com o llame al 1-833-513-1325 para obtener más información.

Posibles efectos secundarios graves (cont.)

Defectos congénitos: No tome FILSPARI si está embarazada, planea quedar embarazada o si queda embarazada durante el tratamiento. Las pacientes que puedan quedar embarazadas deben utilizar métodos anticonceptivos eficaces antes de iniciar el tratamiento con FILSPARI, durante el tratamiento con FILSPARI y durante 1 mes después de dejar de tomar FILSPARI, ya que el medicamento puede seguir en su organismo.

Las pacientes que puedan quedar embarazadas necesitarán obtener un resultado negativo para la prueba para la detección del embarazo:

- Antes de empezar FILSPARI
- Cada mes durante el tratamiento
- 1 mes después de dejar FILSPARI

Revise la lista de opciones de anticonceptivos aceptables en la Guía de medicación, "Opciones anticonceptivas eficaces", y hable con su médico o ginecólogo sobre qué opciones funcionan mejor para usted.



Consulte la Información importante de seguridad completa, incluidos los efectos secundarios graves, en la página 10 de este folleto, y la [Guía de medicación](#).

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

Posibles efectos secundarios de FILSPARI®

Informe a su médico si tiene algún efecto secundario que le preocupe o que no desaparezca.

Otros posibles efectos secundarios graves



Presión arterial baja: La presión arterial baja es frecuente durante el tratamiento con FILSPARI y también puede ser grave. Informe a su médico si se siente mareado, con vahídos o se desmaya. Manténgase hidratado mientras esté tomando FILSPARI.



Empeoramiento de la función renal: Su médico controlará su función renal durante el tratamiento con FILSPARI.



Aumento de potasio en la sangre: Esto es frecuente durante el tratamiento con FILSPARI y también puede ser grave. Su médico controlará su nivel de potasio en sangre durante el tratamiento con FILSPARI.



Retención de líquidos: FILSPARI puede hacer que su cuerpo retenga demasiada agua. Informe a su médico de inmediato si tiene algún aumento de peso inusual o hinchazón de los tobillos o las piernas.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (cont.)

Antes de tomar FILSPARI, informe a su proveedor de atención médica sobre todas sus afecciones médicas, incluido si tiene problemas hepáticos, está embarazada o planea quedar embarazada durante el tratamiento con FILSPARI, o si está amamantando o planea amamantar, ya que se desconoce si FILSPARI pasa a la leche materna. Hable con su proveedor de atención médica sobre la mejor forma de alimentar a su bebé durante el tratamiento con FILSPARI.

Efectos secundarios más frecuentes

Los efectos secundarios más frecuentes observados en el estudio clínico de FILSPARI se muestran en la siguiente tabla.*

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de FILSPARI.

	FILSPARI (202 personas)	Irbesartán (202 personas)
Aumento de los niveles de potasio	17 %	13 %
Presión arterial baja	16 %	6 %
Hinchazón de manos, piernas, tobillos y pies	16 %	14 %
Mareos	16 %	7 %
Recuento bajo de glóbulos rojos (anemia)	8 %	4 %
Empeoramiento de la función renal	6 %	2 %
Cambios en las pruebas hepáticas (ALT/AST)	3.5 %	4.0 %

*Estos efectos secundarios los experimentaron al menos el 2 % de los que tomaron FILSPARI. Los efectos secundarios se registraron durante una mediana de tiempo de 110 semanas de tratamiento.

ALT = alanina aminotransferasa; AST = aspartato aminotransferasa.

Consulte la Información importante de seguridad completa, incluidos los efectos secundarios graves, en la página 10 de este folleto, y la [Guía de medicación](#).

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

Cambiar a FILSPARI®

Cosas que debe considerar y analizar con su médico:

Una farmacia especializada inscrita en el Programa REMS de FILSPARI le enviará FILSPARI directamente. Su médico le dará los detalles completos.



Informe a su médico sobre todas sus afecciones médicas, incluida la presión arterial alta, problemas cardíacos o hepáticos. Analice todos los medicamentos que tome, incluidos los medicamentos con receta y de venta libre, vitaminas, suplementos a base de hierbas, pomelo y antiácidos o reductores de ácido.

Asegúrese de informar a su médico si toma:

- Antiinflamatorios no esteroideos (AINE).
- Medicamentos que contienen potasio, suplementos o sustitutos de la sal.
- Medicamentos para la presión arterial.
- Un medicamento bloqueador del receptor H2 o un medicamento inhibidor de la bomba de protones (IBP).

Pregunte a su proveedor de atención médica o farmacéutico si no está seguro de si toma uno de estos medicamentos.



Conozca los posibles riesgos de FILSPARI. Lea los posibles efectos secundarios en la **Guía de medicación** y revise todas sus preguntas junto con su médico.



Comprenda los requisitos del Programa REMS de FILSPARI para el monitoreo del hígado y el embarazo y para los anticonceptivos. Debe realizarse una prueba de la función hepática (y obtener un resultado negativo para la prueba para la detección del embarazo si puede quedar embarazada) antes de tomar o continuar tomando FILSPARI.

Antes de tomar FILSPARI, debe dejar de tomar cualquier inhibidor de la ECA, bloqueador del receptor de angiotensina (BRA), antagonista del receptor de endotelina (ARE) o aliskiren.



Asegúrese de seguir siempre las instrucciones de su médico cuando pase a FILSPARI. En el estudio clínico, los pacientes comenzaron a tomar FILSPARI el día después de dejar de tomar sus BRA o inhibidores de ECA (medicamentos para la presión arterial). No se requirió ningún período de espera.



Para obtener más detalles, escanee para [ver el video de incorporación](#)

Así es como se toma FILSPARI:

FILSPARI se presenta en 2 concentraciones de dosis.

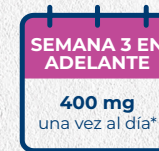
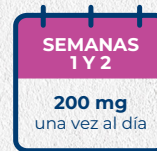
Conserve FILSPARI a temperatura ambiente en su envase original. No refrigerar.



200 mg 400 mg

Tamaño no real.

Se recomienda comenzar con FILSPARI de la siguiente manera:



*Si lo tolera.

Durante los primeros 14 días (semanas 1 y 2), tome 200 mg una vez al día.

Después de 14 días (semana 3 en adelante), su médico puede aumentar su dosis a 400 mg una vez al día, dependiendo de lo bien que tolere FILSPARI.

El 95 % de las personas (192 de 202) del estudio clínico alcanzó la dosis de 400 mg de FILSPARI.

Tome FILSPARI exactamente como le indique su médico.



Tome FILSPARI entero con agua antes del desayuno o la cena.

Independientemente de la comida que elija administrar antes, mantenga ese patrón. Es importante lograr que tomar FILSPARI sea algo que se hace de forma constante, todos los días.

Si se salta una dosis, tome la siguiente a la hora programada regularmente. No tome 2 dosis al mismo tiempo ni tome dosis adicionales.

Consulte la **Información importante de seguridad completa, incluidos los efectos secundarios graves, en la página 10 de este folleto, y la Guía de medicación.**

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

Apoyo y recursos para guiar el camino

Los educadores de enfermería de Travers TotalCare® apoyan su experiencia personal con FILSPARI®.

Su educador de enfermería puede hacer lo siguiente:

- ✓ Ayudarlo a comenzar su plan de tratamiento con FILSPARI y mantenerlo
- ✓ Conectarlo con apoyo financiero
- ✓ Guiarlo por el proceso para comenzar con FILSPARI y recibir renovaciones mensuales
- ✓ Proporcionar actualizaciones por mensaje de texto, correo electrónico o teléfono en diversos idiomas, incluidos español y mandarín



Escanee para visitar [TraversTotalCare.com](https://www.TraversTotalCare.com) o llame al **1-833-FILSPARI** (1-833-345-7727) De lunes a viernes • 8 A. M. a 9 P. M., hora del este



Hay ayuda financiera disponible

Los pacientes elegibles con seguro comercial pueden pagar tan solo \$0 por mes*

Los pacientes que toman FILSPARI pueden aprovechar los análisis de laboratorio a domicilio de REMS a través de Travers TotalCare®. Se requiere elegibilidad.

*Términos y condiciones de copago:

- Programa solo válido para pacientes con seguro privado o comercial
- Debe ser residente en EE. UU.
- No válido para pacientes asegurados por un plan de salud financiado por el gobierno federal o estatal, incluidos Medicare, Medicare Advantage, Medicaid y TRICARE
- No válido cuando la ley prohíbe el programa
- No válido para pacientes sin seguro
- El programa no sustituye a la cobertura de medicamentos con receta ni al seguro, y no pretende sustituir a la cobertura

Travers Therapeutics® se reserva el derecho de rescindir o modificar estos programas en cualquier momento sin previo aviso.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (cont.)

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de FILSPARI?

FILSPARI puede causar efectos secundarios graves, incluidos:

- **Problemas hepáticos.** Consulte la Guía de medicación: ¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre FILSPARI?
- **Defectos congénitos graves.** Consulte la Guía de medicación: ¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre FILSPARI?
- **Presión arterial baja.** Esto es frecuente durante el tratamiento con FILSPARI y también puede ser grave. Informe a su proveedor de atención médica si se siente mareado, con vahído o se desmaya. Manténgase hidratado durante el tratamiento con FILSPARI.
- **Empeoramiento de la función renal.** Su proveedor de atención médica controlará su función renal durante el tratamiento con FILSPARI.
- **Aumento de potasio en la sangre.** Esto es frecuente durante el tratamiento con FILSPARI y también puede ser grave. Su proveedor de atención médica controlará su nivel de potasio en sangre durante el tratamiento con FILSPARI.
- **Retención de líquidos.** FILSPARI puede hacer que su cuerpo retenga demasiada agua. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si tiene algún aumento de peso inusual o hinchazón de los tobillos o las piernas.

Consulte la Información importante de seguridad completa, incluidos los efectos secundarios graves, en la página 10 de este folleto, y la Guía de medicación.

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

No es un paciente real.

Información importante de seguridad

¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre FILSPARI?

FILSPARI solo está disponible a través del Programa de estrategia de evaluación y mitigación de riesgos (REMS) de FILSPARI debido al **riesgo grave de problemas hepáticos y defectos congénitos graves**. Antes de empezar a recibir tratamiento con FILSPARI, debe leer y aceptar todas las instrucciones del Programa REMS de FILSPARI.

FILSPARI puede causar cambios en las pruebas hepáticas. No se observó insuficiencia hepática en personas tratadas con FILSPARI en los estudios clínicos, pero algunos medicamentos que son como FILSPARI pueden causar insuficiencia hepática. Su proveedor de atención médica le hará análisis de sangre para controlar su hígado antes de iniciar el tratamiento con FILSPARI, mensualmente durante los primeros 12 meses y, a continuación, cada tres meses durante el tratamiento. Su proveedor de atención médica puede interrumpir el tratamiento con FILSPARI de forma temporal o permanente, si tiene cambios en sus pruebas hepáticas.

Deje de tomar FILSPARI de inmediato si presenta alguno de los siguientes signos de problemas hepáticos durante el tratamiento con FILSPARI: náuseas o vómitos, dolor en la parte superior derecha de la zona del estómago, cansancio, pérdida de apetito, coloración amarillenta en la piel o en lo blanco de los ojos (ictericia), orina oscura "color té", fiebre o picazón.

FILSPARI puede causar defectos congénitos graves si se toma durante el embarazo. Las pacientes no deben estar embarazadas cuando empiecen a tomar FILSPARI ni quedar embarazadas durante el tratamiento ni durante un mes después de interrumpir el tratamiento. Las pacientes que puedan quedar embarazadas necesitarán obtener un resultado negativo para la prueba para la detección del embarazo para poder comenzar a administrarse FILSPARI, mensualmente durante el tratamiento y durante un mes después de dejar de tomar FILSPARI.

Las pacientes que puedan quedar embarazadas deben utilizar métodos anticonceptivos eficaces antes de iniciar el tratamiento con FILSPARI, durante el tratamiento con FILSPARI y durante un mes después de dejar de tomar FILSPARI, ya que el medicamento puede seguir en su organismo.

- Si se ha sometido a una esterilización tubárica o tiene un DIU (dispositivo intrauterino) o un implante de progesterona, estos métodos pueden usarse solos y no se necesita ninguna otra forma de anticonceptivo.
- Hable con su proveedor de atención médica o ginecólogo (un proveedor de atención médica especializado en reproducción) para averiguar las opciones de métodos anticonceptivos eficaces que puede utilizar para evitar embarazarse durante el tratamiento con FILSPARI.
- Si decide que desea cambiar el método anticonceptivo que utiliza, hable con su proveedor de atención médica o ginecólogo para elegir otro método anticonceptivo eficaz.
- **No tenga relaciones sexuales sin protección.** Hable con su proveedor de atención médica o farmacéutico de inmediato si tiene relaciones sexuales sin protección o si cree que su método anticonceptivo ha fallado. Su proveedor de atención médica puede hablar con usted sobre el uso de un método anticonceptivo de emergencia.
- **Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si se salta un período menstrual o cree que puede estar embarazada.**

No tome FILSPARI en los siguientes casos:

- **Está embarazada, planea quedar embarazada o queda embarazada durante el tratamiento con FILSPARI. FILSPARI puede causar defectos congénitos graves.**
- **Está tomando cualquiera de estos medicamentos:** un bloqueador del receptor de angiotensina, un antagonista del receptor de endotelina o aliskiren. Pregunte a su proveedor de atención médica o farmacéutico si no está seguro de si toma uno de estos medicamentos.

Antes de tomar FILSPARI, informe a su proveedor de atención médica sobre todas sus afecciones médicas, incluido si tiene problemas hepáticos, está embarazada o planea quedar embarazada durante el tratamiento con FILSPARI, o si está amamantando o planea amamantar, ya que se desconoce si FILSPARI pasa a la leche materna. Hable con su proveedor de atención médica sobre la mejor forma de alimentar a su bebé durante el tratamiento con FILSPARI.

Informe a su proveedor de atención médica de todos los medicamentos que tome, incluidos los medicamentos con receta y de venta libre, vitaminas, suplementos a base de hierbas, pomelo y antiácidos. FILSPARI y otros medicamentos pueden afectar la forma en que actúa el otro y causar efectos secundarios. No empiece a tomar ningún medicamento nuevo hasta que lo consulte con su proveedor de atención médica.

En particular, informe a su proveedor de atención médica si toma lo siguiente:

- Antiinflamatorios no esteroideos (AINE).
- Medicamentos que contengan potasio, suplementos de potasio o sustitutos de la sal que contengan potasio.
- Medicamentos para la presión arterial.
- Un medicamento bloqueador del receptor H2 o un medicamento inhibidor de la bomba de protones (IBP).

Pregunte a su proveedor de atención médica o farmacéutico si no está seguro de si toma uno de estos medicamentos.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de FILSPARI?

FILSPARI puede causar efectos secundarios graves, incluidos:

- **Problemas hepáticos. Consulte la Guía de medicación: ¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre FILSPARI?**
- **Defectos congénitos graves. Consulte la Guía de medicación: ¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre FILSPARI?**
- **Presión arterial baja.** Esto es frecuente durante el tratamiento con FILSPARI y también puede ser grave. Informe a su proveedor de atención médica si se siente mareado, con vahído o se desmaya. Manténgase hidratado durante el tratamiento con FILSPARI.
- **Empeoramiento de la función renal.** Su proveedor de atención médica controlará su función renal durante el tratamiento con FILSPARI.
- **Aumento de potasio en la sangre.** Esto es frecuente durante el tratamiento con FILSPARI y también puede ser grave. Su proveedor de atención médica controlará su nivel de potasio en sangre durante el tratamiento con FILSPARI.
- **Retención de líquidos.** FILSPARI puede hacer que su cuerpo retenga demasiada agua. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si tiene algún aumento de peso inusual o hinchazón de los tobillos o las piernas.

Los efectos secundarios más frecuentes de FILSPARI incluyen: hinchazón de manos, piernas, tobillos y pies (edema periférico), mareos y recuentos bajos de glóbulos rojos (anemia). Estos no son todos los posibles efectos secundarios de FILSPARI. Llame a su médico para obtener asesoramiento médico sobre los efectos secundarios.





Puede notificar efectos secundarios a la FDA al 1-800-FDA-1088. También puede notificar efectos secundarios a Travers Therapeutics llamando al 1-877-659-5518.

Para obtener Información importante de seguridad adicional, incluidos los efectos secundarios graves, consulte la Guía de medicación.

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



Descubra sus posibilidades cuando se cambie al tratamiento mejorado de la IgAN con FILSPARI®.

-  **Reducción potente de la proteinuria:** En un estudio clínico, a los 2 años, las personas que tomaban FILSPARI tuvieron una proteinuria un 40 % más baja en comparación con el 2 % de las personas que tomaban irbesartán, un medicamento para la presión arterial que se usa con frecuencia para tratar la IgAN.
-  **Conservación de la función renal:** En el mismo estudio a los 2 años, FILSPARI proporcionó una mejor conservación de la función renal que irbesartán y ralentizó significativamente la pérdida de la función renal.
-  **Un único comprimido que actúa en los riñones para dirigirse a la ET-1 y la Ang II,** que desempeñan una función clave en 2 vías que causan daño renal.
-  **Tratamiento comprobado a largo plazo para la IgAN que no suprime el sistema inmunitario.** FILSPARI se ha estudiado durante más de 2 años.



¿Aún tiene preguntas? Obtenga respuestas a las **preguntas frecuentes sobre FILSPARI**

Visite www.FILSPARI.com para obtener más información.

FILSPARI puede causar problemas hepáticos y defectos congénitos graves.

Los pacientes solo pueden recibir FILSPARI a través de un programa de monitoreo necesario llamado Programa REMS de FILSPARI.

Los efectos secundarios más frecuentes incluyen:

- Hinchazón de manos, piernas, tobillos y pies
- Mareos
- Recuento bajo de glóbulos rojos

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de FILSPARI. Llame a su médico para obtener asesoramiento médico sobre los efectos secundarios.

Consulte la Información importante de seguridad completa, incluidos los efectos secundarios graves, en la página 10 de este folleto, y la **Guía de medicación**.

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