FILSPARI®
(sparsentan) tablets 200 mg/400 mg

Nếu quý vị là người lớn bị **bệnh thận IgA nguyên phát**

ĐÃ ĐẾN LÚC KHÁM PHÁ TIỀM NĂNG CỦA QUÝ VỊ

Nâng cấp lên FILSPARI®, đã được chứng minh là làm giảm mạnh protein niệu và bảo vệ chức năng thận bằng cách tác động trực tiếp trong thận

Không phải là bệnh nhân thực sự.

FILSPARI® (sparsentan) LÀ GÌ?

FILSPARI là một loại thuốc kê đơn được sử dụng để làm chậm sự suy giảm chức năng thận ở người lớn mắc bệnh thận, được gọi là bệnh thận IgA nguyên phát (IgA nephropathy, IgAN), có nguy cơ bệnh tiến triển xấu đi. Chưa xác định FILSPARI có an toàn và hiệu quả ở trẻ em hay không.

THÔNG TIN AN TOÀN QUAN TRỌNG

Thông tin quan trọng nhất tôi cần biết về FILSPARI là gì?

FILSPARI chỉ được cung cấp thông qua Chương trình Chiến lược Đánh giá và Giảm thiểu Rủi ro (Risk Evaluation and Mitigation Strategy, REMS) về FILSPARI do thuốc này có **nguy cơ nghiêm trọng về các vấn đề với gan và dị tật bẩm sinh nặng.** Trước khi bắt đầu dùng FILSPARI, quý vị phải đọc và tuân thủ tất cả các hướng dẫn trong Chương trình FILSPARI REMS.

Vui lòng xem toàn bộ Thông tin An toàn Quan trọng, bao gồm các tác dụng phụ nghiêm trọng, trên trang 10 của tài liệu này và Hướng dẫn Sử dụng Thuốc.

Nếu quý vị bị bệnh thận IgA (IgAN),

Protein niệu có thể gây tổn thương nhiều hơn là quý vị nhận ra

Mặc dù là một bệnh hiếm gặp, IgAN là nguyên nhân hàng đầu gây suy thận. Ngay cả khi quý vị không có triệu chứng, không nên bỏ qua IgAN. Mất chức năng thận là vĩnh viễn và có thể dẫn đến lọc máu hoặc cấy ghép.

Protein niệu là dấu hiệu của tổn thương thận trầm trọng hơn

(Pro-teen-yur-ee-ah)

Các bộ lọc của thận bị tổn thương bởi IgAN, làm tăng lượng protein tràn ra từ máu vào nước tiểu. Đây được gọi là protein niệu.

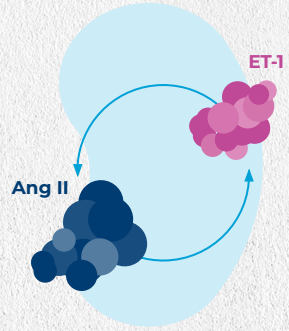
Mức protein niệu cao hơn được coi là một yếu tố nguy cơ chính làm bệnh nặng hơn và mất chức năng thận. Điều quan trọng là phải theo dõi và điều trị protein niệu để duy trì chức năng thận.

Nếu quý vị có protein niệu tăng liên tục, bác sĩ có thể khuyến nghị dùng một loại thuốc – thường là thuốc huyết áp được gọi là thuốc ức chế men chuyển angiotensin (angiotensin-converting enzyme, ACE) hoặc thuốc chẹn thụ thể angiotensin II (angiotensin II receptor blocker, ARB) – làm phương pháp điều trị nền tảng để kiểm soát IgAN.

Thuốc huyết áp có thể không đủ để làm giảm protein niệu và giữ mức protein trong nước tiểu thấp

Protein niệu gây tổn thương thận của quý vị như thế nào?

Ở bệnh IgAN, globulin miễn dịch A (immunoglobulin A, IgA) – một kháng thể trong máu giúp chống lại nhiễm trùng – tích tụ trong thận và làm gián đoạn khả năng lọc chất thải khỏi máu của quý vị. Một số quá trình không mong muốn liên quan đến **endothelin-1 (ET-1)** và **angiotensin II (Ang II)** diễn ra ở thận, làm suy yếu các bộ lọc của thận.



ET-1 và Ang II đóng một vai trò quan trọng trong 2 con đường ở thận được biết là tạo ra một chu kỳ có hại với protein niệu:

- Chúng có thể làm tăng hoạt động của nhau, dẫn đến protein niệu cao hơn
- Protein niệu cao hơn có thể dẫn đến ET-1 và Ang II nhiều hơn, dẫn đến tổn thương thận lớn hơn

Tốt nhất là nên giữ protein niệu dưới 0.3 gam mỗi ngày (g/d).

Hướng dẫn điều trị IgAN cho thấy rằng giữ protein niệu dưới 1 g/d sẽ làm giảm nguy cơ tiến triển bệnh. Nhưng điều đó có thể chưa đủ.

Để giúp bảo vệ thận của quý vị, **điều quan trọng là phải giảm protein niệu dưới 0.3 g/d.**

Protein niệu dưới 0.3 g/d được coi là thuyên giảm protein niệu hoàn toàn. Nó xảy ra khi quý vị có ít hoặc không có protein được phát hiện trong nước tiểu.

Tìm hiểu lý do tại sao FILSPARI® là nâng cấp điều trị

FILSPARI là một phương pháp điều trị IgAN sáng tạo cho người lớn được chứng minh là làm giảm hiệu quả protein niệu và bảo tồn chức năng thận bằng cách tác động tại vị trí tổn thương thận.

FILSPARI không phải là steroid

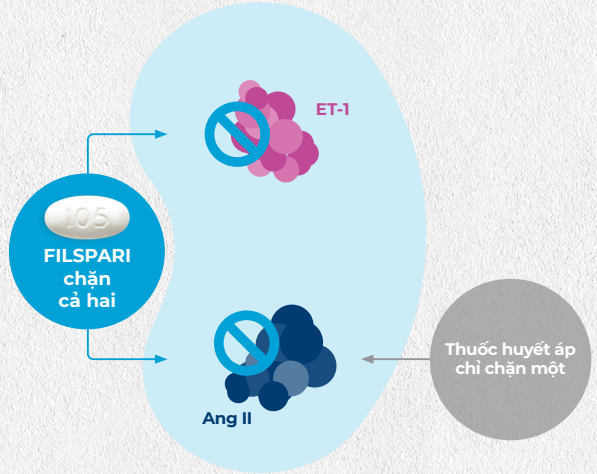
Đây là viên thuốc dùng một lần mỗi ngày được FDA phê duyệt **không ức chế hệ miễn dịch của quý vị**.

Không phải là bệnh nhân thực sự.

Viên thuốc duy nhất hoạt động theo 2 cách

FILSPARI có cách tiếp cận khác với thuốc huyết áp trong điều trị IgAN bằng cách nhắm mục tiêu vào cả **ET-1** và **Ang II** trong thận. Thuốc huyết áp được sử dụng để điều trị IgAN chỉ nhắm mục tiêu vào Ang II.

(Xem trang 2 để biết thêm về ET-1 và Ang II.)



THÔNG TIN AN TOÀN QUAN TRỌNG (tiếp theo)

FILSPARI có thể gây ra những thay đổi trong xét nghiệm gan. Suy gan không được quan sát thấy ở những người được điều trị bằng FILSPARI trong các nghiên cứu lâm sàng, nhưng một số loại thuốc giống như FILSPARI có thể gây suy gan. Nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe sẽ làm xét nghiệm máu để kiểm tra gan của quý vị trước khi bắt đầu dùng FILSPARI, hàng tháng trong 12 tháng đầu tiên và sau đó ba tháng một lần trong quá trình điều trị. Nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe có thể ngừng điều trị tạm thời hoặc vĩnh viễn bằng FILSPARI nếu quý vị có thay đổi trong các kết quả xét nghiệm gan.

Ngừng uống FILSPARI ngay lập tức nếu quý vị phát triển bất kỳ dấu hiệu nào sau đây về các vấn đề với gan trong quá trình điều trị bằng FILSPARI: buồn nôn hoặc nôn ói, đau ở phía trên bên phải vùng dạ dày, mệt mỏi, chán ăn, vàng da hoặc lòng trắng mắt (vàng da), nước tiểu sẫm màu "giống màu trà", sốt hoặc ngứa.

Vui lòng xem toàn bộ Thông tin An toàn Quan trọng, bao gồm các tác dụng phụ nghiêm trọng, trên trang 10 của tài liệu này và Hướng dẫn Sử dụng Thuốc.

FILSPARI® (sparsentan) tablets 200 mg/400 mg

Giảm protein niệu cực nhanh

Một nghiên cứu lâm sàng trên 404 bệnh nhân đã so sánh FILSPARI® với irbesartan, một loại thuốc huyết áp thường được sử dụng để điều trị IgAN. Dưới đây là những gì đã được phát hiện từ nghiên cứu đó:

Trung bình, **FILSPARI cắt giảm protein niệu một nửa** sau 9 tháng

Những người dùng FILSPARI và irbesartan bắt đầu nghiên cứu với nồng độ protein niệu ở mức 1.2 gam mỗi gam (g/g). Sau 36 tuần, ở 281 người, FILSPARI làm giảm 45% protein niệu xuống còn 0.7 g/g. Irbesartan làm giảm 15% protein niệu xuống còn 1.0 g/g.

Và **FILSPARI giữ nó ở mức thấp trong thời gian dài hơn**

FILSPARI duy trì protein niệu thấp hơn đáng kể trong 2 năm: **protein niệu thấp hơn 40%** (0.7 g/g) so với chỉ 2% (1.2 g/g) với irbesartan.

THÔNG TIN AN TOÀN QUAN TRỌNG (tiếp theo)

FILSPARI có thể gây dị tật bẩm sinh nghiêm trọng nếu được dùng trong thời kỳ mang thai. Bệnh nhân không được mang thai khi bắt đầu dùng FILSPARI, không được có thai trong khi điều trị, hoặc trong vòng một tháng sau khi ngừng điều trị. Bệnh nhân trong độ tuổi sinh đẻ phải có kết quả thử thai âm tính trước khi bắt đầu dùng FILSPARI, hàng tháng trong khi điều trị và trong vòng một tháng sau khi ngừng dùng FILSPARI.

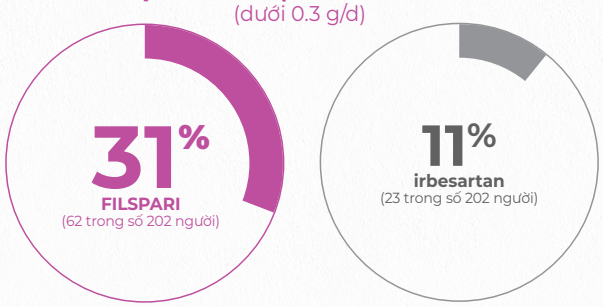
Bệnh nhân có khả năng mang thai phải sử dụng biện pháp tránh thai hiệu quả trước khi bắt đầu điều trị bằng FILSPARI, trong quá trình điều trị bằng FILSPARI và trong tháng sau khi ngừng dùng FILSPARI vì thuốc có thể vẫn còn trong cơ thể quý vị.

- Nếu quý vị đã triệt sản bằng thắt ống dẫn trứng hoặc đặt IUD (dụng cụ tử cung) hoặc cấy ghép progesterone, những phương pháp này có thể được sử dụng đơn lẻ và không cần biện pháp tránh thai nào khác.

Có thể thuyên giảm protein niệu

Sự thuyên giảm protein niệu hoàn toàn ở IgAN xảy ra khi quý vị có ít hoặc không có protein được phát hiện trong nước tiểu. Trong nghiên cứu lâm sàng, **nhiều người dùng FILSPARI đạt được sự thuyên giảm protein niệu hoàn toàn so với những người dùng irbesartan.**

Những người đạt thuyên giảm protein niệu hoàn toàn
(dưới 0.3 g/d)



trong số những người dùng FILSPARI có thể đạt **thuyên giảm protein niệu hoàn toàn** tại bất kỳ thời điểm nào khi dùng FILSPARI

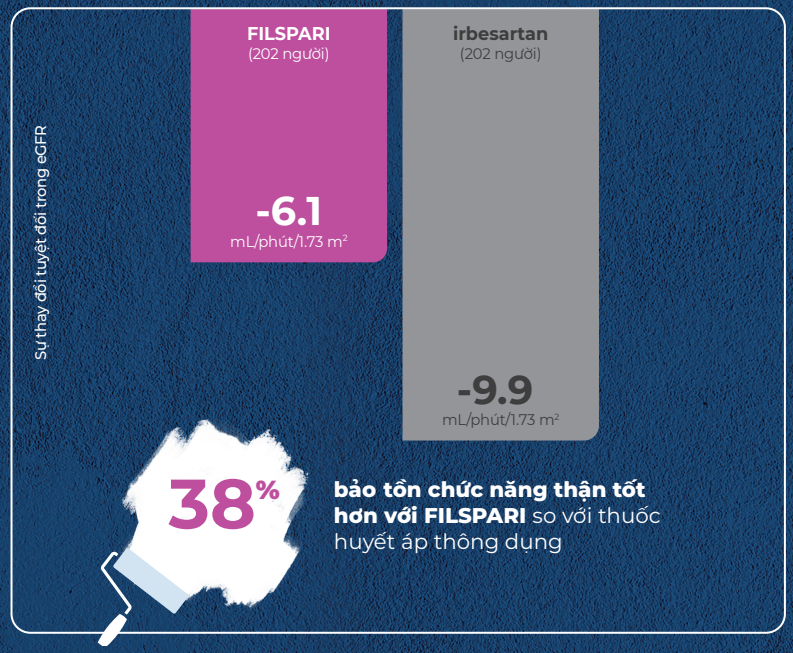
Vui lòng xem toàn bộ Thông tin An toàn Quan trọng, bao gồm các tác dụng phụ nghiêm trọng, trên trang 10 của tài liệu này và Hướng dẫn Sử dụng Thuốc.

FILSPARI® (sparsentan) tablets 200 mg/400 mg

Bảo tồn chức năng thận lâu hơn

Mức lọc cầu thận ước tính (estimated glomerular filtration rate, eGFR) của quý vị đo mức độ hoạt động của thận. Chức năng thận của quý vị càng giảm ít mỗi năm thì càng tốt.

FILSPARI® bảo tồn chức năng thận tốt hơn trong 2 năm



Khi bắt đầu nghiên cứu 2 năm, eGFR là 57 mL/phút/1.73 m² đối với những người dùng FILSPARI và irbesartan. Khi nghiên cứu tiến triển, lợi ích của FILSPARI so với irbesartan được cải thiện từ Năm 1 (+1.9) đến Năm 2 (+3.8).

FILSPARI làm chậm đáng kể sự mất chức năng thận

Trong 2 năm nghiên cứu lâm sàng, mức giảm chức năng thận trung bình chỉ là -3.0 mL/phút/1.73 m² mỗi năm với FILSPARI so với -4.2 mL/phút/1.73 m² mỗi năm với irbesartan.

Hầu hết không cần thêm steroid

97% trong số những người dùng FILSPARI **không cần thêm steroid** trong nghiên cứu lâm sàng 2 năm

Trong quá trình nghiên cứu, steroid chỉ được bổ sung vào điều trị nếu cần. Mọi người cần steroid ít thường xuyên hơn khi dùng FILSPARI so với irbesartan.

Trong số 202 người dùng irbesartan, 9% đã thêm steroid, trong khi chỉ có 3% trong số 202 người dùng FILSPARI đã thêm steroid.

THÔNG TIN AN TOÀN QUAN TRỌNG (tiếp theo)

- Hãy nói chuyện với nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe hoặc bác sĩ phụ khoa của quý vị (một nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe chuyên về sinh sản) để tìm hiểu các lựa chọn tránh thai hiệu quả mà quý vị có thể sử dụng để ngừa thai trong quá trình điều trị bằng FILSPARI.
- Nếu quý vị quyết định thay đổi biện pháp tránh thai mà quý vị sử dụng, hãy nói chuyện với nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe hoặc bác sĩ phụ khoa của quý vị để đảm bảo rằng quý vị chọn được một biện pháp tránh thai hiệu quả khác.
- **Không quan hệ tình dục mà không có biện pháp bảo vệ.** Hãy nói chuyện với nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe hoặc dược sĩ của quý vị ngay lập tức nếu quý vị quan hệ tình dục không có biện pháp bảo vệ hoặc nếu quý vị nghĩ rằng biện pháp tránh thai của mình đã thất bại. Nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe sẽ nói chuyện với quý vị về việc sử dụng biện pháp tránh thai khẩn cấp.

Vui lòng xem toàn bộ Thông tin An toàn Quan trọng, bao gồm các tác dụng phụ nghiêm trọng, trên trang 10 của tài liệu này và Hướng dẫn Sử dụng Thuốc.

FILSPARI® (sparsentan) tablets 200 mg/400 mg

Chương trình FILSPARI® REMS

Chiến lược Đánh giá và Giảm thiểu Rủi ro (REMS) là một chương trình được thiết kế nhằm đảm bảo an toàn cho quý vị. FDA yêu cầu phải có chương trình REMS đối với một số loại thuốc nhất định để quản lý nguy cơ gặp tác dụng phụ nghiêm trọng.

FILSPARI chỉ được cung cấp thông qua Chương trình FILSPARI REMS. Mục đích của chương trình là giảm nguy cơ, theo dõi các tác dụng phụ nghiêm trọng nếu có và giáo dục bệnh nhân về FILSPARI – và để đảm bảo lợi ích của FILSPARI vượt trội hơn các nguy cơ.

Chương trình REMS cho phép quý vị và bác sĩ thường xuyên theo dõi chức năng gan của quý vị và kiểm tra khả năng mang thai của những người có thể mang thai, để quý vị có thể cảm thấy tự tin vào lựa chọn điều trị mới của mình.

Các tác dụng phụ nghiêm trọng có thể xảy ra

Theo dõi các vấn đề về gan: FILSPARI có thể gây ra những thay đổi trong xét nghiệm gan. Suy gan không được quan sát thấy ở những người được điều trị bằng FILSPARI trong các nghiên cứu lâm sàng, nhưng một số loại thuốc giống như FILSPARI có thể gây suy gan.

Các xét nghiệm máu sẽ được thực hiện:

- Trước khi quý vị bắt đầu điều trị bằng FILSPARI
- Hàng tháng trong 12 tháng đầu tiên
- 3 tháng một lần sau đó trong khi dùng FILSPARI

Bác sĩ của quý vị có thể ngừng điều trị tạm thời hoặc vĩnh viễn bằng FILSPARI nếu quý vị có thay đổi trong các kết quả xét nghiệm gan.

Ngừng uống FILSPARI và yêu cầu trợ giúp y tế ngay lập tức nếu quý vị phát triển bất kỳ dấu hiệu nào sau đây: buồn nôn hoặc nôn ói, đau ở phía trên bên phải vùng dạ dày, mệt mỏi, chán ăn, vàng da hoặc lòng trắng mắt (vàng da), nước tiểu sẫm màu "giống màu trà", sốt hoặc ngứa.

THÔNG TIN AN TOÀN QUAN TRỌNG (tiếp theo)

- **Hãy cho nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe biết ngay lập tức nếu quý vị chậm kỳ kinh nguyệt hoặc nghĩ rằng quý vị có thể đang mang thai.**

Không dùng FILSPARI nếu quý vị:

- **đang mang thai, có kế hoạch mang thai hoặc thụ thai trong quá trình điều trị bằng FILSPARI. FILSPARI có thể gây ra các dị tật bẩm sinh nghiêm trọng.**
- **đang dùng bất kỳ loại thuốc nào trong số này:** thuốc chẹn thụ thể angiotensin, thuốc đối kháng thụ thể endothelin hoặc aliskiren. Hãy hỏi nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe hoặc dược sĩ nếu quý vị không chắc chắn liệu mình có đang dùng một trong những loại thuốc này hay không.

Với Chương trình FILSPARI REMS, quý vị không đơn độc. Đội ngũ chăm sóc của quý vị có thể giúp hướng dẫn quý vị từng bước trên hành trình. Thảo luận các câu hỏi với bác sĩ của quý vị và truy cập FILSPARI-REMS.com hoặc gọi số 1-833-513-1325 để biết thêm thông tin.

Các tác dụng phụ nghiêm trọng có thể xảy ra (tiếp theo)

Dị tật bẩm sinh: Không dùng FILSPARI nếu quý vị đang mang thai, có kế hoạch mang thai hoặc thụ thai trong quá trình điều trị. Bệnh nhân có khả năng mang thai phải sử dụng biện pháp tránh thai hiệu quả trước khi bắt đầu điều trị bằng FILSPARI, trong quá trình điều trị bằng FILSPARI và trong 1 tháng sau khi ngừng dùng FILSPARI vì thuốc có thể vẫn còn trong cơ thể quý vị.

Bệnh nhân trong độ tuổi sinh đẻ phải có kết quả thử thai âm tính:

- Trước khi bắt đầu điều trị bằng FILSPARI
- Hàng tháng trong quá trình điều trị
- 1 tháng sau khi ngừng điều trị bằng FILSPARI

Xem lại danh sách các lựa chọn biện pháp tránh thai được chấp nhận trên trang 23 của Hướng dẫn Sử dụng Thuốc, "Các Lựa chọn Biện pháp Tránh thai Hiệu quả" và thảo luận với bác sĩ hoặc bác sĩ phụ khoa của quý vị xem những lựa chọn nào phù hợp nhất với quý vị.

Vui lòng xem toàn bộ Thông tin An toàn Quan trọng, bao gồm các tác dụng phụ nghiêm trọng, trên trang 10 của tài liệu này và Hướng dẫn Sử dụng Thuốc.

FILSPARI® (sparsentan) tablets 200 mg/400 mg

Các tác dụng phụ tiềm ẩn của FILSPARI®

Hãy cho bác sĩ biết nếu quý vị gặp phải bất kỳ tác dụng phụ nào gây khó chịu cho quý vị hoặc không khỏi.

Các tác dụng phụ nghiêm trọng khác có thể xảy ra

Huyết áp thấp: Huyết áp thấp là phổ biến trong quá trình điều trị bằng FILSPARI và cũng có thể nghiêm trọng. Hãy cho bác sĩ biết nếu quý vị cảm thấy chóng mặt, choáng váng hoặc ngất xỉu. Luôn uống đủ nước trong khi dùng FILSPARI.

Chức năng thận xấu đi: Bác sĩ sẽ kiểm tra chức năng thận của quý vị trong quá trình điều trị bằng FILSPARI.

Tăng nồng độ kali trong máu: Tác dụng phụ này là phổ biến trong quá trình điều trị bằng FILSPARI và cũng có thể nghiêm trọng. Bác sĩ sẽ kiểm tra nồng độ kali trong máu của quý vị trong quá trình điều trị bằng FILSPARI.

Giữ nước: FILSPARI có thể khiến cơ thể quý vị giữ quá nhiều nước. Hãy cho bác sĩ biết ngay lập tức nếu quý vị bị tăng cân hoặc sưng mắt cá chân hoặc chân bất thường.

THÔNG TIN AN TOÀN QUAN TRỌNG (tiếp theo)

Trước khi dùng FILSPARI, hãy cho nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe biết về tất cả các tình trạng bệnh lý của quý vị, bao gồm nếu quý vị có vấn đề về gan, đang mang thai hoặc có kế hoạch mang thai trong khi điều trị FILSPARI, hoặc đang cho con bú hoặc có kế hoạch cho con bú vì không biết liệu FILSPARI có đi vào sữa mẹ hay không. Hãy nói chuyện với nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe về cách tốt nhất để cho con quý vị ăn trong quá trình điều trị bằng FILSPARI.

Các tác dụng phụ thường gặp nhất

Các tác dụng phụ thường gặp nhất được thấy trong nghiên cứu lâm sàng FILSPARI được trình bày trong bảng dưới đây.*

Đây không phải là tất cả các tác dụng phụ tiềm ẩn của FILSPARI.

	FILSPARI (202 người)	Irbesartan (202 người)
Tăng nồng độ kali	**17%**	**13%**
Huyết áp thấp	**16%**	**6%**
Sưng bàn tay, chân, mắt cá chân và bàn chân	**16%**	**14%**
Chóng mặt	**16%**	**7%**
Hồng cầu thấp (thiếu máu)	**8%**	**4%**
Chức năng thận xấu đi	**6%**	**2%**
Thay đổi kết quả xét nghiệm gan (ALT/AST)	**3.5%**	**4.0%**

*Những tác dụng phụ này đã gặp phải ở ít nhất 2% người dùng FILSPARI. Các tác dụng phụ được ghi nhận trong thời gian điều trị trung bình là 110 tuần.

ALT = alanine aminotransferase; AST = aspartate aminotransferase.

Vui lòng xem toàn bộ Thông tin An toàn Quan trọng, bao gồm các tác dụng phụ nghiêm trọng, trên trang 10 của tài liệu này và Hướng dẫn Sử dụng Thuốc.

FILSPARI® (sparsentan) tablets 200 mg/400 mg

Chuyển sang FILSPARI®

Những điều cần xem xét và thảo luận với bác sĩ của quý vị:

FILSPARI sẽ được cung cấp trực tiếp cho quý vị bởi một Nhà thuốc Chuyên khoa đã ghi danh vào Chương trình FILSPARI REMS. Bác sĩ sẽ cung cấp cho quý vị thông tin chi tiết đầy đủ.

Hãy cho bác sĩ biết về tất cả các tình trạng bệnh lý của quý vị, bao gồm huyết áp cao, các vấn đề về tim hoặc các vấn đề về gan. Thảo luận về tất cả các loại thuốc quý vị dùng, bao gồm thuốc theo toa và thuốc không theo toa, vitamin, thuốc bổ thảo dược, bưởi và thuốc kháng axit hoặc thuốc giảm axit.

Hãy chắc chắn nói với bác sĩ nếu quý vị dùng:

- thuốc chống viêm không phải steroid (nonsteroidal anti-inflammatory drugs, NSAID)
- thuốc có chứa kali, thực phẩm bổ sung hoặc các chất thay thế muối
- thuốc huyết áp
- thuốc chẹn thụ thể H2 hoặc thuốc ức chế bơm proton (proton pump inhibitor, PPI)

Hãy hỏi nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe hoặc dược sĩ nếu quý vị không chắc chắn liệu mình có đang dùng một trong những loại thuốc này hay không.

Tìm hiểu về các nguy cơ tiềm ẩn của FILSPARI. Đọc về các tác dụng phụ có thể xảy ra trong Hướng dẫn Sử dụng Thuốc và cùng bác sĩ xem xét tất cả các câu hỏi của quý vị.

Hiểu rõ các yêu cầu về theo dõi gan và thai kỳ và tránh thai như một phần của Chương trình FILSPARI REMS. Quý vị phải làm xét nghiệm chức năng gan (và xét nghiệm thử thai âm tính nếu quý vị có thể mang thai) trước khi dùng hoặc tiếp tục FILSPARI.

Trước khi dùng FILSPARI, quý vị nên ngừng dùng các loại thuốc ức chế men chuyển ACE, thuốc chẹn thụ thể angiotensin (ARB), thuốc đối kháng thụ thể endothelin (ERA) hoặc aliskiren.

Hãy chắc chắn luôn làm theo hướng dẫn của bác sĩ khi chuyển sang dùng FILSPARI. Trong nghiên cứu lâm sàng, bệnh nhân bắt đầu dùng FILSPARI vào ngày sau khi họ ngừng dùng ARB hoặc ACE (thuốc điều trị huyết áp). Không yêu cầu thời gian chờ.

Để biết thêm chi tiết, hãy quét để **xem video hướng dẫn bước đầu**

Sau đây là cách quý vị dùng FILSPARI:

FILSPARI có 2 hàm lượng liều.

Bảo quản FILSPARI ở nhiệt độ phòng trong hộp đựng ban đầu. Không cất trong tủ lạnh.

200 mg **400 mg**

Không phải kích thước thực tế.

Quý vị nên bắt đầu dùng FILSPARI như sau:

TUẦN 1 & 2	TUẦN 3 TRỞ ĐI
200 mg một lần mỗi ngày	**400 mg** một lần mỗi ngày*

*Nếu dung nạp được.

Trong 14 ngày đầu tiên (Tuần 1 & 2), dùng 200 mg một lần mỗi ngày

Sau 14 ngày (Tuần 3 trở đi), bác sĩ có thể tăng liều của quý vị lên 400 mg một lần mỗi ngày, tùy thuộc vào mức độ quý vị dung nạp FILSPARI

95% số người (192 trong số 202) trong nghiên cứu lâm sàng đã đạt liều 400 mg FILSPARI.

Dùng FILSPARI đúng như bác sĩ của quý vị yêu cầu.

Uống FILSPARI nguyên viên kèm nước trước bữa sáng hoặc bữa tối.

Cho dù quý vị chọn dùng liều thuốc trước bữa ăn nào, hãy duy trì thời gian dùng thuốc đó. Điều quan trọng là phải luôn sử dụng FILSPARI một cách nhất quán, mỗi ngày.

Nếu quý vị quên uống một liều, hãy uống liều tiếp theo vào thời gian đã định. Không dùng 2 liều cùng lúc hoặc dùng thêm liều.

Vui lòng xem toàn bộ Thông tin An toàn Quan trọng, bao gồm các tác dụng phụ nghiêm trọng, trên trang 10 của tài liệu này và Hướng dẫn Sử dụng Thuốc.

FILSPARI® (sparsentan) tablets 200 mg/400 mg

Hỗ trợ và các nguồn lực để hướng dẫn

Travere TotalCare® các Giảng viên Y tá hỗ trợ hành trình cá nhân của quý vị với FILSPARI®.

Giảng viên Y tá của quý vị có thể:

- Giúp quý vị bắt đầu và đi đúng hướng với kế hoạch điều trị FILSPARI của mình
- Kết nối quý vị với hỗ trợ tài chính
- Hướng dẫn quý vị trong suốt quá trình bắt đầu FILSPARI và nhận mua thêm thuốc hàng tháng
- Cung cấp thông tin cập nhật qua tin nhắn văn bản, email hoặc điện thoại bằng nhiều ngôn ngữ khác nhau, bao gồm tiếng Tây Ban Nha và tiếng Quan Thoại

Quét để truy cập **TravereTotalCare.com** hoặc gọi số **1-833-FILSPARI** (1-833-345-7727), Thứ Hai – Thứ Sáu · 8 giờ sáng – 9 giờ tối, giờ ET

Không phải là bệnh nhân thực sự.

Có hỗ trợ tài chính

Bệnh nhân đủ điều kiện, được bảo hiểm thương mại có thể **chỉ phải thanh toán từ $0 mỗi tháng***

Bệnh nhân dùng FILSPARI có thể sử dụng xét nghiệm REMS tại nhà thông qua Travere TotalCare®. Phải có các yêu cầu về khả năng hội đủ điều kiện.

*Điều khoản và Điều kiện Đồng thanh toán:

- Chương trình chỉ áp dụng cho bệnh nhân có bảo hiểm thương mại hoặc tư nhân
- Phải cư trú tại Hoa Kỳ
- Không áp dụng cho bệnh nhân được bảo hiểm bởi chương trình bảo hiểm y tế do chính phủ liên bang hoặc tiểu bang tài trợ, bao gồm Medicare, Medicare Advantage, Medicaid và TRICARE
- Không có hiệu lực trong trường hợp chương trình bị pháp luật cấm
- Không áp dụng cho bệnh nhân không có bảo hiểm
- Chương trình không thay thế khoản bao trả hoặc bảo hiểm thuốc theo toa và không nhằm thay thế cho bảo hiểm

Travere Therapeutics® có quyền chấm dứt hoặc sửa đổi các chương trình này bất cứ lúc nào mà không cần thông báo.

THÔNG TIN AN TOÀN QUAN TRỌNG (tiếp theo)

Các tác dụng phụ có thể có của FILSPARI là gì?

FILSPARI có thể gây ra các tác dụng phụ nghiêm trọng, bao gồm:

- **Các vấn đề về gan. Xem Hướng dẫn Sử dụng Thuốc – Thông tin quan trọng nhất tôi cần biết về FILSPARI là gì?**
- **Dị tật bẩm sinh nghiêm trọng. Xem Hướng dẫn Sử dụng Thuốc – Thông tin quan trọng nhất tôi cần biết về FILSPARI là gì?**
- **Huyết áp thấp.** Tác dụng phụ này là phổ biến trong quá trình điều trị bằng FILSPARI và cũng có thể nghiêm trọng. Hãy cho nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe biết nếu quý vị cảm thấy chóng mặt, choáng váng hoặc ngất xỉu. Cấp đủ nước trong khi điều trị bằng FILSPARI.
- **Chức năng thận xấu đi.** Nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe sẽ kiểm tra chức năng thận của quý vị trong quá trình điều trị bằng FILSPARI.
- **Tăng nồng độ kali trong máu.** Tác dụng phụ này là phổ biến trong quá trình điều trị bằng FILSPARI và cũng có thể nghiêm trọng. Nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe sẽ kiểm tra nồng độ kali trong máu của quý vị trong quá trình điều trị bằng FILSPARI.
- **Giữ nước.** FILSPARI có thể khiến cơ thể quý vị giữ quá nhiều nước. Hãy báo cho nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe ngay lập tức nếu quý vị bị tăng cân hoặc sưng mắt cá chân hoặc chân bất thường.

Vui lòng xem toàn bộ Thông tin An toàn Quan trọng, bao gồm các tác dụng phụ nghiêm trọng, trên trang 10 của tài liệu này và Hướng dẫn Sử dụng Thuốc.

FILSPARI® (sparsentan) tablets 200 mg/400 mg

Thông tin An toàn Quan trọng

Thông tin quan trọng nhất tôi cần biết về FILSPARI là gì?

FILSPARI chỉ được cung cấp thông qua Chương trình Chiến lược Đánh giá và Giảm thiểu Rủi ro (REMS) về FILSPARI do thuốc này có **nguy cơ nghiêm trọng về các vấn đề với gan và dị tật bẩm sinh nặng.**Trước khi bắt đầu dùng FILSPARI, quý vị phải đọc và tuân thủ tất cả các hướng dẫn trong Chương trình FILSPARI REMS.

FILSPARI có thể gây ra những thay đổi trong xét nghiệm gan. Suy gan không được quan sát thấy ở những người được điều trị bằng FILSPARI trong các nghiên cứu lâm sàng, nhưng một số loại thuốc giống như FILSPARI có thể gây suy gan. Nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe sẽ làm xét nghiệm máu để kiểm tra gan của quý vị trước khi bắt đầu dùng FILSPARI, hàng tháng trong 12 tháng đầu tiên và sau đó ba tháng một lần trong quá trình điều trị. Nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe có thể ngừng điều trị tạm thời hoặc vĩnh viễn bằng FILSPARI nếu quý vị có thay đổi trong các kết quả xét nghiệm gan.

Ngừng uống FILSPARI ngay lập tức nếu quý vị phát triển bất kỳ dấu hiệu nào sau đây về các vấn đề với gan trong quá trình điều trị bằng FILSPARI: buồn nôn hoặc nôn ói, đau ở phía trên bên phải vùng dạ dày, mệt mỏi, chán ăn, vàng da hoặc lòng trắng mắt (vàng da), nước tiểu sẫm màu "giống màu trà", sốt hoặc ngứa.

FILSPARI có thể gây dị tật bẩm sinh nghiêm trọng nếu được dùng trong thời kỳ mang thai. Bệnh nhân không được mang thai khi bắt đầu dùng FILSPARI, không được có thai trong khi điều trị, hoặc trong vòng một tháng sau khi ngừng điều trị. Bệnh nhân trong độ tuổi sinh đẻ phải có kết quả thử thai âm tính trước khi bắt đầu dùng FILSPARI, hàng tháng trong khi điều trị và trong vòng một tháng sau khi ngừng dùng FILSPARI.

Bệnh nhân có khả năng mang thai phải sử dụng biện pháp tránh thai hiệu quả trước khi bắt đầu điều trị bằng FILSPARI, trong quá trình điều trị bằng FILSPARI và trong tháng sau khi ngừng dùng FILSPARI vì thuốc có thể vẫn còn trong cơ thể quý vị.

- Nếu quý vị đã triệt sản bằng thắt ống dẫn trứng hoặc đặt IUD (dụng cụ tử cung) hoặc cấy ghép progesterone, những phương pháp này có thể được sử dụng đơn lẻ và không cần biện pháp tránh thai nào khác.
- Hãy nói chuyện với nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe hoặc bác sĩ phụ khoa của quý vị (một nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe chuyên về sinh sản) để tìm hiểu các lựa chọn tránh thai hiệu quả mà quý vị có thể sử dụng để ngừa thai trong quá trình điều trị bằng FILSPARI.
- Nếu quý vị quyết định thay đổi biện pháp tránh thai mà quý vị sử dụng, hãy nói chuyện với nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe hoặc bác sĩ phụ khoa của quý vị để đảm bảo rằng quý vị chọn được một biện pháp tránh thai hiệu quả khác.
- **Không quan hệ tình dục mà không có biện pháp bảo vệ.** Hãy nói chuyện với nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe hoặc dược sĩ của quý vị ngay lập tức nếu quý vị quan hệ tình dục không có biện pháp bảo vệ hoặc nếu quý vị nghĩ rằng biện pháp tránh thai của mình đã thất bại. Nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe sẽ nói chuyện với quý vị về việc sử dụng biện pháp tránh thai khẩn cấp.
- **Hãy cho nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe biết ngay lập tức nếu quý vị chậm kỳ kinh nguyệt hoặc nghĩ rằng quý vị có thể đang mang thai.**

Không dùng FILSPARI nếu quý vị:

- **đang mang thai, có kế hoạch mang thai hoặc thụ thai trong quá trình điều trị bằng FILSPARI. FILSPARI có thể gây ra các dị tật bẩm sinh nghiêm trọng.**
- **đang dùng bất kỳ loại thuốc nào trong số này:** thuốc chẹn thụ thể angiotensin, thuốc đối kháng thụ thể endothelin hoặc aliskiren. Hãy hỏi nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe hoặc dược sĩ nếu quý vị không chắc chắn liệu mình có đang dùng một trong những loại thuốc này hay không.

Trước khi dùng FILSPARI, hãy cho nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe biết về tất cả các tình trạng bệnh lý của quý vị, bao gồm nếu quý vị có vấn đề về gan, đang mang thai hoặc có kế hoạch mang thai trong khi điều trị FILSPARI, hoặc đang cho con bú hoặc có kế hoạch cho con bú vì không biết liệu FILSPARI có đi vào sữa mẹ hay không. Hãy nói chuyện với nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe về cách tốt nhất để cho con quý vị ăn trong quá trình điều trị bằng FILSPARI.

Hãy cho nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe biết về tất cả các loại thuốc quý vị dùng, bao gồm thuốc theo toa và thuốc không theo toa, vitamin, thuốc bổ thảo dược, bưởi và thuốc kháng axit. FILSPARI và các loại thuốc khác có thể ảnh hưởng đến cách thức hoạt động của nhau và gây ra tác dụng phụ. Không bắt đầu dùng bất kỳ loại thuốc mới nào cho đến sau khi quý vị đã kiểm tra với nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của mình.

Đặc biệt, hãy cho nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe biết nếu quý vị dùng:

- thuốc chống viêm không phải steroid (NSAID)
- thuốc có chứa kali, thực phẩm bổ sung kali hoặc các chất thay thế muối có chứa kali
- thuốc huyết áp
- thuốc chẹn thụ thể H2 hoặc thuốc ức chế bơm proton (proton pump inhibitor, PPI)

Hãy hỏi nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe hoặc dược sĩ nếu quý vị không chắc chắn liệu mình có đang dùng một trong những loại thuốc này hay không.

Các tác dụng phụ có thể có của FILSPARI là gì?

FILSPARI có thể gây ra các tác dụng phụ nghiêm trọng, bao gồm:

- **Các vấn đề về gan. Xem Hướng dẫn Sử dụng Thuốc – Thông tin quan trọng nhất tôi cần biết về FILSPARI là gì?**
- **Dị tật bẩm sinh nghiêm trọng. Xem Hướng dẫn Sử dụng Thuốc – Thông tin quan trọng nhất tôi cần biết về FILSPARI là gì?**
- **Huyết áp thấp.** Tác dụng phụ này là phổ biến trong quá trình điều trị bằng FILSPARI và cũng có thể nghiêm trọng. Hãy cho nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe biết nếu quý vị cảm thấy chóng mặt, choáng váng hoặc ngất xỉu. Cấp đủ nước trong khi điều trị bằng FILSPARI.
- **Chức năng thận xấu đi.** Nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe sẽ kiểm tra chức năng thận của quý vị trong quá trình điều trị bằng FILSPARI.
- **Tăng nồng độ kali trong máu.** Tác dụng phụ này là phổ biến trong quá trình điều trị bằng FILSPARI và cũng có thể nghiêm trọng. Nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe sẽ kiểm tra nồng độ kali trong máu của quý vị trong quá trình điều trị bằng FILSPARI.
- **Giữ nước.** FILSPARI có thể khiến cơ thể quý vị giữ quá nhiều nước. Hãy báo cho nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe ngay lập tức nếu quý vị bị tăng cân hoặc sưng mắt cá chân hoặc chân bất thường.

Các tác dụng phụ thường gặp nhất của FILSPARI bao gồm: sưng bàn tay, chân, mắt cá chân và bàn chân (phù ngoại biên), chóng mặt và hồng cầu thấp (thiếu máu). Đây không phải là tất cả các tác dụng phụ tiềm ẩn của FILSPARI. Hãy gọi cho bác sĩ của quý vị để được tư vấn y tế về các tác dụng phụ.

Quý vị có thể báo cáo các tác dụng phụ cho FDA theo số 1-800-FDA-1088. Quý vị cũng có thể báo cáo các tác dụng phụ cho Travere Therapeutics theo số 1-877-659-5518.

Để biết thêm Thông tin An toàn Quan trọng, bao gồm các tác dụng phụ nghiêm trọng, vui lòng xem Hướng dẫn dùng Thuốc.

FILSPARI® (sparsentan) tablets 200 mg/400 mg

TÌM HIỂU VỀ FILSPARI

KẾT QUẢ QUAN TRỌNG

BẮT ĐẦU DÙNG FILSPARI

Khám phá những tiềm năng khi quý vị nâng cấp điều trị IgAN lên FILSPARI®.

- **Giảm protein niệu hiệu quả:** Trong một nghiên cứu lâm sàng, ở thời điểm 2 năm, những người dùng FILSPARI có protein niệu thấp hơn 40% so với 2% ở những người dùng irbesartan, một loại thuốc huyết áp thường dùng để điều trị IgAN.
- **Bảo tồn chức năng thận:** Trong cùng một nghiên cứu ở thời điểm 2 năm, FILSPARI cung cấp khả năng bảo tồn chức năng thận tốt hơn irbesartan, và làm chậm đáng kể sự mất chức năng thận.
- **Thuốc có tác dụng ở thận để nhắm vào cả ET-1 và Ang II,** đóng vai trò quan trọng trong 2 con đường gây tổn thương thận.
- **Điều trị IgAN dài hạn đã được chứng minh không ức chế hệ miễn dịch.** FILSPARI đã được nghiên cứu trong hơn 2 năm.

Vẫn còn câu hỏi? Nhận câu trả lời cho
Câu hỏi thường gặp về FILSPARI

Truy cập www.FILSPARI.com để biết thêm thông tin.

FILSPARI có thể gây ra các vấn đề về gan và dị tật bẩm sinh nghiêm trọng. Bệnh nhân chỉ có thể nhận FILSPARI thông qua một chương trình theo dõi bắt buộc được gọi là Chương trình FILSPARI REMS.

Các tác dụng phụ thường gặp nhất bao gồm:

- Sưng bàn tay, chân, mắt cá chân và bàn chân
- Hồng cầu thấp
- Chóng mặt

Đây không phải là tất cả các tác dụng phụ tiềm ẩn của FILSPARI. Hãy gọi cho bác sĩ của quý vị để được tư vấn y tế về các tác dụng phụ.

Vui lòng xem toàn bộ Thông tin An toàn Quan trọng, bao gồm các tác dụng phụ nghiêm trọng, trên trang 10 của tài liệu này và Hướng dẫn Sử dụng Thuốc.

FILSPARI® (sparsentan) tablets 200 mg/400 mg

TRAVERE® THERAPEUTICS

© 2025 Travere Therapeutics, Inc. FILSPARI và Travere TotalCare là nhãn hiệu đã đăng ký của Travere Therapeutics, Inc. Đã đăng ký bản quyền. 02/2025 SPA0562v1