3 BƯỚC

ĐỂ BẮT ĐẦU

FILSPARI®

(sparsentan) tablets 200 mg/400 mg

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

THEO DÕI ĐỂ
TÌM HIỂU THÊM

Hình ảnh chỉ nhằm mục đích minh họa.

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 Thông tin An toàn Quan trọng bổ sung, bao gồm các tác dụng phụ nghiêm trọng và Hướng dẫn Sử dụng Thuốc.

3 BƯỚC ĐỂ BẮT ĐẦU FILSPARI®

1 THẢO LUẬN VÀ KÝ 2 BIỂU MẪU

Trước tiên, quý vị sẽ cần ký vào 2 biểu mẫu mà bác sĩ của quý vị gửi cho quý vị.

- **Biểu mẫu Bắt đầu dùng FILSPARI.**
  Cần có chữ ký của quý vị trên biểu mẫu Bắt đầu dùng FILSPARI để thu nhận quý vị vào chương trình hỗ trợ Travere TotalCare®.
  - Travere TotalCare® là một chương trình miễn phí được thiết kế để giúp quý vị tiếp cận FILSPARI nhanh nhất có thể và giúp quý vị đi đúng hướng điều trị
  - Ngay sau khi quý vị được thu nhận, một Giảng viên Y tá của Travere TotalCare® sẽ liên hệ với quý vị để cung cấp hỗ trợ

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

- **Biểu mẫu Thu nhận Bệnh nhân FILSPARI REMS.**
  Sau khi quý vị và bác sĩ xem xét và quý vị hiểu các nguy cơ an toàn nghiêm trọng của FILSPARI, quý vị cũng sẽ cần đọc và ký vào biểu mẫu Thu nhận Bệnh nhân theo Chiến lược Đánh giá và Giảm thiểu Rủi ro (REMS).
  - FILSPARI chỉ có sẵn thông qua chương trình do FDA yêu cầu này, giúp bác sĩ của quý vị theo dõi các nguy cơ an toàn nghiêm trọng để quý vị có thể cảm thấy tự tin vào lựa chọn điều trị của mình

Bác sĩ của quý vị sẽ xác nhận bảo hiểm FILSPARI với công ty bảo hiểm của quý vị. Nếu quý vị không có bảo hiểm, hoặc nếu bảo hiểm của quý vị không đủ chi trả cho FILSPARI, có thể có hỗ trợ bổ sung.

Xem trang 5 để tìm hiểu thêm.

2 HOÀN THÀNH XÉT NGHIỆM MỖI THÁNG

Chương trình FILSPARI REMS yêu cầu chức năng gan và tình trạng mang thai của quý vị (đối với những người có thể mang thai) phải được kiểm tra thường xuyên để bắt đầu và duy trì FILSPARI.

- **Lên lịch xét nghiệm với bác sĩ của quý vị.**
  Các xét nghiệm gan của quý vị sẽ cần thực hiện hàng tháng trong năm đầu tiên, sau đó là 3 tháng một lần trong khi dùng FILSPARI. Sẽ cần thử thai (nếu có) hàng tháng (và nếu ngừng điều trị, 1 tháng sau đó).

- **Các xét nghiệm có thể thực hiện tại văn phòng bác sĩ của quý vị hoặc tại một cơ sở xét nghiệm. Đối với những bệnh nhân đủ điều kiện, các xét nghiệm cũng có thể thực hiện tại nhà với sự hỗ trợ từ Travere TotalCare®.**
  Hãy chắc chắn nói chuyện với bác sĩ của quý vị về lựa chọn nào là tốt nhất cho quý vị. Quý vị cũng có thể yêu cầu bác sĩ của quý vị chỉ định "xét nghiệm định kỳ" để giúp hoàn thành các xét nghiệm đúng hạn.

Xem bên phải của trang 3 để tìm hiểu thêm.

3 ĐIỀU PHỐI GIAO HÀNG FILSPARI HÀNG THÁNG ĐẾN NHÀ QUÝ VỊ

FILSPARI sẽ được gửi trực tiếp cho quý vị.

- FILSPARI chỉ có sẵn thông qua các Nhà thuốc Chuyên khoa được chứng nhận. Họ sẽ xác minh các xét nghiệm của quý vị và sau đó gửi FILSPARI trực tiếp cho quý vị. FILSPARI không sẵn có để nhận hàng tại nhà thuốc địa phương của quý vị.

- **Trước khi Nhà thuốc Chuyên khoa có thể gửi FILSPARI, họ sẽ cần gọi cho quý vị để điều phối việc giao hàng.** Hãy nhớ chú ý đến cuộc gọi quan trọng này mỗi tháng.

THÔNG TIN AN TOÀN QUAN TRỌNG (tiếp theo)

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

BẮT ĐẦU ĐIỀU TRỊ

Sau khi quý vị nhận được lô hàng FILSPARI đầu tiên của mình, có một số cân nhắc cần lưu ý.

Trước khi dùng FILSPARI, quý vị nên ngừng dùng các thuốc ức chế men chuyển angiotensin (angiotensin-converting enzyme, ACE), thuốc chẹn thụ thể angiotensin (angiotensin receptor blockers, ARB), thuốc đối kháng thụ thể endothelin (endothelin receptor antagonists, 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.

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 điều trị 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.

Lịch trình điều trị được khuyến nghị

FILSPARI có 2 hàm lượng liều

Viên nén 200 mg **Viên nén 400 mg**

Không phải kích thước thực tế.

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

Quý vị nên bắt đầu dùng FILSPARI như sau:

- **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

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

*Nếu dung nạp được.

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.

THÔNG TIN AN TOÀN QUAN TRỌNG (tiếp theo)

Thông tin quan trọng nhất tôi cần biết về FILSPARI là gì? (tiếp theo)

Hãy cho nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe biết 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 Thông tin An toàn Quan trọng bổ sung, bao gồm các tác dụng phụ nghiêm trọng và Hướng dẫn Sử dụng Thuốc.

FILSPARI® (sparsentan) tablets 200 mg/400 mg

NÂNG CẤP ĐIỀU TRỊ IgAN CỦA QUÝ VỊ BẰNG FILSPARI®

FILSPARI là một phương pháp điều trị bệnh thận IgA (IgAN) được FDA phê duyệt không ức chế hệ miễn dịch của quý vị.

Giảm protein niệu cực nhanh

Trong một nghiên cứu lâm sàng, trung bình, **FILSPARI cắt giảm protein niệu một nửa** sau 9 tháng. Những người bắt đầu nghiên cứu với nồng độ protein niệu ở mức 1.2 gam trên mỗi gam (g/g). Sau 36 tuần, FILSPARI giảm 45% protein niệu xuống 0.7 g/g ở 281 người. Irbesartan, một loại thuốc huyết áp thường được sử dụng để điều trị IgAN, 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.

Bảo tồn chức năng thận lâu hơn

Sau 2 năm, **FILSPARI bảo tồn chức năng thận tốt hơn 38% so với irbesartan**.
Sự thay đổi tuyệt đối trong eGFR là -6.1 mL/phút/1.73 m^2 với FILSPARI (202 người) so với -9.9 mL/phút/1.73 m^2 với irbesartan (202 người).

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 m^2 mỗi năm với FILSPARI so với -4.2 mL/phút/1.73 m^2 mỗi năm với irbesartan.

Tìm hiểu thêm về cách FILSPARI
làm giảm protein niệu hiệu quả và duy trì chức năng thận bằng cách tác động trực tiếp ở thận. Truy cập FILSPARI.com

THÔNG TIN AN TOÀN QUAN TRỌNG (tiếp theo)

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

CÁC TÁC DỤNG PHỤ TIỀM ẨN CỦA FILSPARI

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.

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.

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.

Hãy 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.

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 trong 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.

THÔNG TIN AN TOÀN QUAN TRỌNG (tiếp theo)

Thông tin quan trọng nhất tôi cần biết về FILSPARI là gì? (tiếp theo)

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.**

Vui lòng xem Thông tin An toàn Quan trọng bổ sung, bao gồm các tác dụng phụ nghiêm trọng và Hướng dẫn Sử dụng Thuốc.

FILSPARI®
(sparsentan) tablets 200 mg/400 mg

CÁC TÁC DỤNG PHỤ TIỀM ẨN CỦA FILSPARI® (tiếp theo)

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

FILSPARI cũng có thể gây ra các tác dụng phụ nghiêm trọng khác. Bác sĩ sẽ giúp quý vị quản lý bất kỳ tác dụng phụ nào và điều chỉnh kế hoạch điều trị của quý vị khi cần thiết. Một số tác dụng phụ có thể xảy ra mà bác sĩ sẽ theo dõi có thể bao gồm:

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)

Thông tin quan trọng nhất tôi cần biết về FILSPARI là gì? (tiếp theo)

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 (nonsteroidal anti-inflammatory drugs, 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 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 có thể có 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.

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 Thông tin An toàn Quan trọng bổ sung, bao gồm các tác dụng phụ nghiêm trọng và Hướng dẫn Sử dụng Thuốc.

FILSPARI®
(sparsentan) tablets 200 mg/400 mg

HỖ TRỢ VÀ NGUỒN LỰC VỚI TRAVERE TOTALCARE®

Sống với một bệnh hiếm gặp như IgAN có thể là một thách thức. Đó là lý do tại sao Travere TotalCare® cung cấp hỗ trợ cho những người mắc IgAN trong suốt hành trình điều trị của họ với FILSPARI®. Đội ngũ của chúng tôi cung cấp hỗ trợ cá nhân cho những người đang dùng FILSPARI trong nỗ lực chăm sóc tốt nhất cho quý vị. Từ thông tin về hỗ trợ tài chính đến cung cấp thuốc, chúng tôi có thể giúp quý vị quản lý IgAN ở nhiều khía cạnh.

Mỗi tháng, Nhà thuốc Chuyên khoa sẽ gọi cho quý vị để theo dõi các xét nghiệm của quý vị và đảm bảo quý vị nhận được thuốc của mình. Hãy nói chuyện với bác sĩ của quý vị về việc nhận FILSPARI theo cách nhanh chóng và thuận tiện nhất có thể, cũng như về các mối quan ngại khác mà quý vị có thể có về việc tiếp cận FILSPARI.

TRAVERE TotalCare®

Hỗ trợ cá nhân hóa để giúp điều trị có giá cả phải chăng hơn

- Bệnh nhân đủ điều kiện, được bảo hiểm thương mại có thể **chỉ phải thanh toán từ $0 mỗi tháng***
- Nếu quý vị không có bảo hiểm hoặc nếu bảo hiểm của quý vị không bao trả đủ cho FILSPARI, có thể có hỗ trợ bổ sung
- 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

Các Giảng viên Y tá sẽ hỗ trợ hành trình điều trị cá nhân của quý vị với FILSPARI

Sau khi quý vị ghi danh vào Travere TotalCare®, một Giảng viên Y tá sẽ hướng dẫn quý vị quy trình bắt đầu 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

***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 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.

Quét để tìm trợ giúp và hỗ trợ tài chính tại TravereTotalCare.com

Lưu thông tin chính

Ngoài việc lưu giữ thông tin liên hệ chính trên điện thoại của quý vị, có thể hữu ích khi lưu các số quan trọng với Hướng dẫn Sử dụng này. Ví dụ, hãy hỏi Giảng viên Y tá của quý vị về số điện thoại của Nhà Thuốc Chuyên Khoa của quý vị, và giữ số điện thoại đó ở đây, được viết trên một phiên bản in hoặc được lưu dưới dạng một tập tin trên máy tính của quý vị.

LỜI KHUYÊN HỮU ÍCH

- Hãy chú ý đến các cuộc gọi điện thoại từ Travere TotalCare® và Nhà thuốc Chuyên khoa của quý vị
- Hãy chắc chắn trả lời các cuộc gọi, ngay cả từ các số điện thoại không quen thuộc, và gọi lại nhà thuốc nếu quý vị bỏ lỡ chúng

Vui lòng xem Thông tin An toàn Quan trọng bổ sung, bao gồm các tác dụng phụ nghiêm trọng và Hướng dẫn Sử dụng Thuốc.

FILSPARI® (sparsentan) tablets 200 mg/400 mg

3 BƯỚC ĐỂ BẮT ĐẦU FILSPARI®

1 THẢO LUẬN VÀ KÝ 2 BIỂU MẪU

Quý vị sẽ cần ký vào 2 biểu mẫu mà bác sĩ của quý vị gửi cho quý vị: biểu mẫu Bắt đầu dùng FILSPARI và biểu mẫu Thu nhận Bệnh Nhân FILSPARI REMS.

Tìm trợ giúp và hỗ trợ tài chính tại **TravereTotalCare.com** hoặc gọi số **1-833-FILSPARI** (1-833-345-7727).

2 HOÀN THÀNH XÉT NGHIỆM MỖI THÁNG

Các xét nghiệm hàng tháng là cần thiết để bắt đầu và duy trì FILSPARI. Các xét nghiệm gan của quý vị sẽ cần thực hiện hàng tháng trong năm đầu tiên, sau đó là 3 tháng một lần trong khi dùng FILSPARI. Sẽ cần thử thai (nếu có) hàng tháng (và nếu ngừng điều trị, 1 tháng sau đó).

Nếu có bất kỳ thắc mắc nào, hãy truy cập **FILSPARI-REMS.com** hoặc gọi số **1-833-513-1325**.

3 ĐIỀU PHỐI GIAO HÀNG FILSPARI HÀNG THÁNG ĐẾN NHÀ QUÝ VỊ

Nhà thuốc Chuyên khoa sẽ liên hệ với quý vị qua điện thoại để xác nhận lô hàng điều trị hàng tháng của quý vị. Hãy chắc chắn trả lời cuộc gọi của họ.

THÔNG TIN AN TOÀN QUAN TRỌNG (tiếp theo)

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.

Vui lòng xem Thông tin An toàn Quan trọng bổ sung, bao gồm các tác dụng phụ nghiêm trọng 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 SPA0809