

FILSPARI™ REMS

患者指南

 **FILSPARI™**
(sparsentan) 片剂
200 mg/400 mg

目录

患者信息.....	3
FILSPARI 是什么?	3
FILSPARI 有哪些严重风险?	3
FILSPARI 风险评价和缓解策略 (REMS) 是什么?	3
如何注册和参加 FILSPARI REMS?	4
FILSPARI REMS 对我有什么要求?	5
如果我可怀孕, 我有哪些避孕方案?	6
我如何获得 FILSPARI?	7
提醒.....	7
针对可怀孕患者的提醒	7

FILSPARI 是什么？

FILSPARI 是一种处方药，用于减缓患有原发性免疫球蛋白 A 肾病（IgA 肾病）且有疾病进展风险的成人肾功能下降。

FILSPARI 有哪些严重风险？

FILSPARI 可引起肝脏问题。患者必须在开始 FILSPARI 治疗前检查肝功能，前 12 个月每月检查一次，然后在 FILSPARI 治疗期间每 3 个月检查一次。

如果在怀孕期间服用 FILSPARI，可能会导致严重的出生缺陷。患者在开始服用 FILSPARI 时、FILSPARI 治疗期间或停用 FILSPARI 后一个月内不得怀孕。

FILSPARI 风险评价和缓解策略 (REMS) 是什么？

由于存在肝脏问题和严重出生缺陷风险，美国食品药品监督管理局 (FDA) 要求针对 FILSPARI 开展一项名为风险评价和缓解策略 (REMS) 的计划。FILSPARI REMS 旨在确保 FILSPARI 的获益大于风险。患者必须在 FILSPARI REMS 中注册才能获得 FILSPARI。

如何注册和参加 FILSPARI REMS?

- 阅读本指南或 **REMS 网站** (www.FILSPARIREMS.com) 中包含的有关 FILSPARI 和 FILSPARI REMS 的患者信息
- 与您的处方医师沟通，以确保 FILSPARI 的获益大于风险
- 询问问题。确保您了解获益和风险，以及若注册和参加 FILSPARI REMS，您需要做什么。确保您知道如何获得和服用 FILSPARI
- 开始 FILSPARI 治疗前：
 - 进行肝脏检查
 - 如果您是一名可怀孕患者，请进行妊娠试验
- 治疗期间：
 - 前 12 个月每月进行一次肝脏检查，然后每 3 个月进行一次
 - 如果您是一名可怀孕患者，则每月进行一次妊娠试验
- 停用 FILSPARI 后一个月：
 - 如果您是一名可怀孕患者，请进行妊娠试验
- 您及处方医师需要选择一家认证药房来供应 FILSPARI。在某些情况下，保险公司可能要求您使用特定的认证药房
- 您和处方医师必须填写 **《患者注册表》**。在您阅读并签署该表后，处方医师将其发送至 FILSPARI REMS
- 您的处方将通过认证药房邮寄给您

FILSPARI REMS 对我有什么要求？

若要获得 FILSPARI，您必须：

- 与您的处方医师沟通，以确保 FILSPARI 的获益大于风险
- 在开始 FILSPARI 治疗前进行肝脏检查，前 12 个月每月检查一次，然后在治疗期间每 3 个月检查一次
- 接受处方医师根据《**患者指南**》提供的关于肝脏问题风险的咨询
- 若要注册 FILSPARI REMS，请填写并签署《**患者注册表**》
- **确保您在前 12 个月每月进行一次肝脏检查，然后在治疗期间每 3 个月进行一次。您的认证药房会通过电话向您提供咨询，并在发运续药前确认已完成肝脏检查。如果您未进行肝脏检查，您可能无法按时获得 FILSPARI**

可怀孕患者：

如果您已进入青春期、有子宫且未经历绝经期，则认为您是一名可怀孕患者。

若要获得 FILSPARI，您必须：

- 与您的处方医师沟通，以确保 FILSPARI 的获益大于风险
- 在开始服用 FILSPARI 前及获得续药前进行妊娠试验。您的处方医师将在治疗期间和停止治疗后一个月内为您开具每月妊娠试验医嘱
- 接受处方医师根据《**患者指南**》提供的关于严重出生缺陷风险的咨询
- 若要注册 FILSPARI REMS，请填写《**患者注册表**》
- **确保每月进行一次妊娠试验。您的认证药房会通过电话向您提供咨询，并在发运续药前确认已完成妊娠试验。如果您未进行每月妊娠试验，您可能无法按时获得 FILSPARI**
- 了解如果您在接受 FILSPARI 期间或停止治疗后一个月内怀孕，将通过 FILSPARI REMS 与您联系

请勿与可能让您怀孕的伴侣发生无保护性行为或性接触（阴茎-阴道）。在接受 FILSPARI 治疗期间以及停止 FILSPARI 治疗后一个月内，采取有效的避孕措施，因为您的体内可能仍存在该药物。避孕方案如本指南第 6 页所示。

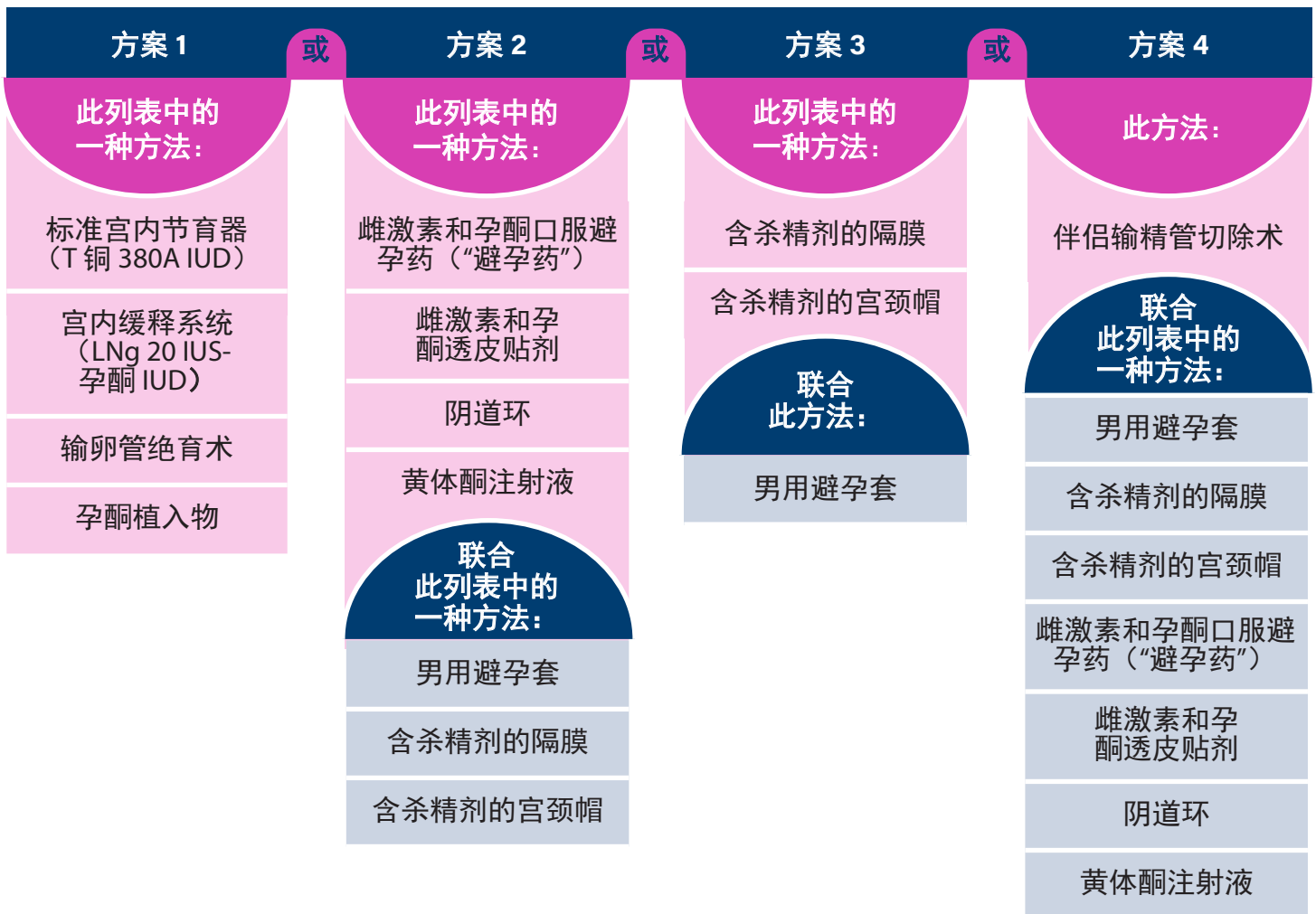
如果您发生了无保护性行为、自认为避孕失败或者可能已怀孕，请立即与处方医师或药剂师联系。处方医师可能会告诉您采取紧急避孕措施。如月经期出现任何推迟或存在您认为可能已怀孕的任何其他原因，请立即告知处方医师，不要等到下次约诊时才告知。

如果我可怀孕，我有哪些避孕方案？

如果您是一名可怀孕患者，处方医师会在开始 FILSPARI 治疗之前与您讨论避孕方案。请参考下图，以帮助确定最适合您的避孕方案。如果您对避孕方案有疑问，请咨询处方医师。如果您想更改避孕方法，请告知处方医师。

您可以从下列四个方案中进行选择。每次发生性行为时，可能需要采取多种避孕方法。

有效的避孕方案






我如何获得 FILSPARI?






只有在 FILSPARI REMS 中获得认证的药房才能向您提供 FILSPARI。在某些情况下，保险公司可能要求您使用特定的认证药房。

认证药房会将您的 FILSPARI 续药发运给您。每次发运前，认证药房将确认您已完成肝脏检查（前 12 个月每月一次，然后在治疗期间每 3 个月一次）；如果您是一名可怀孕患者，则在为您提供开具的续药前，确认您已完成妊娠试验（每月）。**务必确保认证药房能够联系到您，以免延迟提供续药。**

提醒

-  在开始 FILSPARI 治疗前进行肝脏检查，前 12 个月每月检查一次，然后在治疗期间每 3 个月检查一次
-  当认证药房致电询问您是否已完成肝脏检查时，请如实告知
-  如果您在服用 FILSPARI 期间出现以下任何肝脏问题的症状，请立即告知医务人员：
 - 恶心
 - 呕吐
 - 胃部右上方疼痛
 - 疲倦
 - 食欲不振
 - 皮肤或眼白发黄（黄疸）
 - 深“茶色”尿
 - 发热
 - 瘙痒

针对可怀孕患者的提醒

-  请勿怀孕
-  服用 FILSPARI 期间以及停药后一个月内，务必采取有效的避孕措施
-  在开始 FILSPARI 治疗前、治疗期间每月和停止治疗后一个月进行妊娠试验
-  当认证药房致电询问您是否已完成妊娠试验时，请如实告知
-  如果您出现以下情况，请立即告知医务人员：
 - 发生无保护性行为
 - 未出现月经期
 - 认为避孕失败
 - 认为可能已怀孕

如果您对 FILSPARI 有任何疑问或疑虑，请咨询医务人员。
关于 FILSPARI REMS 的更多信息，请访问 www.FILSPARIREMS.com
或致电 1-833-513-1325（美国东部标准时间周一至周五上午 8 点至晚上 8 点）。

