

REMS DE FILSPARI®

GUÍA DEL PACIENTE



ÍNDICE

INFORMACIÓN PARA PACIENTES.....	3
¿QUÉ ES FILSPARI?.....	3
¿CUÁLES SON LOS RIESGOS GRAVES DE FILSPARI?.....	3
¿QUÉ ES LA ESTRATEGIA DE EVALUACIÓN Y MITIGACIÓN DE RIESGOS (REMS) DE FILSPARI?	3
¿CÓMO ME INSCRIBO Y PARTICIPO EN LA REMS DE FILSPARI?	4
¿CUÁLES SON LOS REQUISITOS DE LA REMS DE FILSPARI?	4
¿CÓMO RECIBIRÉ MI FILSPARI?.....	5
RECORDATORIOS	5

¿QUÉ ES FILSPARI?

FILSPARI es un medicamento de venta con receta que se utiliza para lo siguiente:

- Ralentizar el deterioro de la función renal en adultos con IgAN (del inglés *immunoglobulin A nephropathy*, nefropatía por inmunoglobulina A) primaria que están en riesgo de progresión de la enfermedad.
- Reducir la proteinuria en pacientes adultos y pediátricos mayores de 8 años con FSGS (del inglés *focal segmental glomerulosclerosis*, glomeruloesclerosis focal y segmentaria) sin síndrome nefrótico.

¿CUÁLES SON LOS RIESGOS GRAVES DE FILSPARI?

FILSPARI puede causar problemas hepáticos. Se debe evaluar la función hepática de los pacientes antes de comenzar el tratamiento con FILSPARI y, posteriormente, cada 3 meses durante el tratamiento con FILSPARI.

¿QUÉ ES LA ESTRATEGIA DE EVALUACIÓN Y MITIGACIÓN DE RIESGOS (REMS) DE FILSPARI?

Debido al riesgo de problemas hepáticos, la FDA (del inglés *Food and Drug Administration*, Administración de Alimentos y Medicamentos) ha exigido establecer un programa que se conoce como REMS (del inglés *Risk Evaluation and Mitigation Strategy*, Estrategia de Evaluación y Mitigación de Riesgos) de FILSPARI. El propósito de la REMS de FILSPARI es asegurarse de que los beneficios de FILSPARI superen los riesgos. Para recibir FILSPARI, todos los pacientes deben inscribirse en la REMS de FILSPARI.

¿CÓMO ME INSCRIBO Y PARTICIPO EN LA REMS DE FILSPARI?

- Lea la información para el paciente sobre FILSPARI y la REMS de FILSPARI incluida en esta guía o disponible en el **sitio web de la REMS**, www.FILSPARIREMS.com.
- Hable con el médico prescriptor para asegurarse de que los beneficios superen los riesgos de FILSPARI.
- Haga preguntas. Asegúrese de comprender los beneficios y riesgos y lo que debe hacer para inscribirse y participar en la REMS de FILSPARI. Asegúrese de saber cómo recibir y tomar FILSPARI.
- Antes de comenzar el tratamiento con FILSPARI:
 - Sométase a una prueba hepática.
- Durante el tratamiento:
 - Sométase a pruebas hepáticas cada 3 meses.
- Usted y el médico prescriptor deben elegir una farmacia certificada para obtener el suministro de FILSPARI. En algunos casos, es posible que su compañía de seguros necesite que acuda a una farmacia específica certificada.
- Usted y el médico prescriptor deben completar el **Formulario de inscripción del paciente**. Después de leerlo y firmarlo, el prescriptor le enviará la REMS de FILSPARI.
- Una farmacia certificada le enviará su receta por correo.

¿CUÁLES SON LOS REQUISITOS DE LA REMS DE FILSPARI?

Para recibir FILSPARI, debe hacer lo siguiente:




- Hablar con el médico prescriptor para asegurarse de que los beneficios de FILSPARI superen los riesgos.
- Someterse una prueba hepática antes de comenzar el tratamiento con FILSPARI y, posteriormente, cada 3 meses durante el tratamiento.
- Recibir asesoramiento del médico prescriptor sobre el riesgo de problemas hepáticos utilizando la **Guía del paciente**.
- Inscribirse en la REMS de FILSPARI completando y firmando el **Formulario de inscripción del paciente**.
- **Asegurarse de realizar la prueba hepática cada 3 meses durante el tratamiento. Su farmacia certificada lo llamará cada 3 meses para proporcionarle asesoramiento y confirmar la realización de una prueba hepática antes de enviar su reabastecimiento. Si no se realiza la prueba hepática, es posible que no reciba FILSPARI a tiempo.**

¿CÓMO RECIBIRÉ MI FILSPARI?

Solo las farmacias que están certificadas en la REMS de FILSPARI pueden proporcionarle este medicamento. En algunos casos, es posible que su compañía de seguros le exija que acuda a una farmacia específica certificada.

Su farmacia certificada le enviará la reposición de FILSPARI. La farmacia certificada confirmará que usted se sometió a una prueba hepática (cada 3 meses durante el tratamiento) antes de reabastecer su receta. **Es importante que su farmacia certificada pueda comunicarse con usted para evitar demoras en sus reabastecimientos.**

RECORDATORIOS

-  **Sométase a una prueba hepática antes de comenzar el tratamiento con FILSPARI y, posteriormente, cada 3 meses durante el tratamiento.**
-  **Cuando la farmacia certificada llame, indíquele si completó su prueba hepática.**
-  **Informe de inmediato a su proveedor de atención médica si presenta alguno de estos síntomas de problemas hepáticos mientras toma FILSPARI:**
 - Náuseas
 - Vómitos
 - Dolor en el costado superior derecho de la zona del estómago
 - Cansancio
 - Pérdida de apetito
 - Coloración amarillenta de la piel o de la parte blanca de los ojos (ictericia)
 - Orina de color marrón oscuro
 - Fiebre
 - Comezón

Si tiene preguntas o inquietudes sobre FILSPARI, hable con su proveedor de atención médica. Visite www.FILSPARIREMS.com o llame al **1-833-513-1325** de lunes a viernes, de 8 a. m. a 8 p. m., EST, para obtener más información sobre la REMS de FILSPARI.



Aprobación: 04/2026

Teléfono: 1-833-513-1325 www.FILSPARIREMS.com Fax: 1-833-483-4736