

REMS PARA FILSPARI™

GUÍA PARA EL PACIENTE



ÍNDICE

| | |
|---|---|
| INFORMACIÓN PARA LOS PACIENTES | 3 |
| ¿QUÉ ES EL FILSPARI?..... | 3 |
| ¿CUÁLES SON LOS RIESGOS GRAVES DEL FILSPARI?..... | 3 |
| ¿QUÉ ES LA ESTRATEGIA DE EVALUACIÓN Y MITIGACIÓN DE RIESGOS (REMS) PARA EL FILSPARI? | 3 |
| ¿CÓMO ME INSCRIBO Y PARTICIPO EN LA REMS PARA EL FILSPARI? | 4 |
| ¿CUÁLES SON LOS REQUISITOS DE LA REMS PARA EL FILSPARI?..... | 5 |
| ¿CUÁLES SON MIS OPCIONES DE ANTICONCEPTIVOS SI PUEDO QUEDAR EMBARAZADA? | 6 |
| ¿CÓMO RECIBIRÉ MI FILSPARI?..... | 7 |
| RECORDATORIOS | 7 |
| RECORDATORIOS PARA PACIENTES QUE PUEDEN QUEDAR EMBARAZADAS | 7 |

¿QUÉ ES EL FILSPARI?

El FILSPARI es un medicamento de prescripción utilizado para ralentizar la disminución de la función renal en adultos con nefropatía primaria por inmunoglobulina A (IgAN) que están en riesgo de progresión de la enfermedad.

¿CUÁLES SON LOS RIESGOS GRAVES DEL FILSPARI?

El FILSPARI puede causar problemas hepáticos. Se debe revisar la función hepática de los pacientes antes de comenzar el tratamiento con el FILSPARI, una vez al mes durante los primeros 12 meses, y luego cada 3 meses durante el tratamiento con el FILSPARI.

El FILSPARI puede causar defectos congénitos graves si se consume durante el embarazo.

Las pacientes no deben estar embarazadas cuando comienzan a tomar el FILSPARI o quedar embarazadas durante el tratamiento con el FILSPARI, o durante un mes después de interrumpir el tratamiento con el FILSPARI.

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

Debido al riesgo de problemas hepáticos y defectos congénitos graves, la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) ha requerido un programa que se conoce como estrategia de evaluación y mitigación de riesgos (REMS) para el FILSPARI. El propósito de la REMS para el FILSPARI es asegurarse de que los beneficios del FILSPARI superen los riesgos. Para recibir el FILSPARI, todas las pacientes deben inscribirse en la REMS para el FILSPARI.

¿CÓMO ME INSCRIBO Y PARTICIPO EN LA REMS PARA EL FILSPARI?

- Lea la información del paciente sobre el FILSPARI y la REMS para el FILSPARI incluida en esta guía o en el **sitio web de la REMS**, www.FILSPARIREMS.com
- Hable con el prescriptor para asegurarse de que los beneficios superen los riesgos del FILSPARI
- Haga preguntas. Asegúrese de comprender los beneficios y riesgos y lo que debe hacer para inscribirse y participar en la REMS para el FILSPARI. Asegúrese de saber cómo recibir y tomar el FILSPARI
- Antes de comenzar el FILSPARI:
 - Hacerse una prueba hepática
 - Hacerse una prueba de embarazo si es una paciente que puede quedar embarazada
- Durante el tratamiento:
 - Realizarse una prueba hepática todos los meses durante los primeros 12 meses y, luego, cada 3 meses
 - Hacerse una prueba de embarazo todos los meses si es una paciente que puede quedar embarazada
- Un mes después de interrumpir la administración de FILSPARI:
 - Hacerse una prueba de embarazo si es una paciente que puede quedar embarazada
- Usted y su prescriptor deben elegir una farmacia certificada para suministrar el FILSPARI. En algunos casos, es posible que su compañía de seguros necesite que utilice una farmacia específica certificada
- Usted y su prescriptor deben completar el **Formulario de Inscripción de Pacientes**. Después de leerlo y firmarlo, el prescriptor le enviará la REMS para el FILSPARI
- Su receta se le enviará por correo desde una farmacia certificada

¿CUÁLES SON LOS REQUISITOS DE LA REMS DE FILSPARI PARA MÍ?

Para recibir el FILSPARI, debe:

- Hablar con el prescriptor para asegurarse de que los beneficios superen los riesgos del FILSPARI
- Hacerse una prueba hepática antes de comenzar el tratamiento con el FILSPARI, una vez al mes durante los primeros 12 meses, y luego cada 3 meses durante el tratamiento
- Recibir asesoramiento de su prescriptor sobre el riesgo de problemas hepáticos utilizando la **Guía del Paciente**
- Inscribirse en la REMS para el FILSPARI completando y firmando el **Formulario de Inscripción de Pacientes**
- **Asegurarse de realizarse la prueba de hígado mensualmente durante los primeros 12 meses y luego cada 3 meses durante el tratamiento. Su farmacia certificada lo llamará para proporcionarle asesoramiento y confirmar la finalización de una prueba hepática antes de enviar su reabastecimiento. Si no se realiza la prueba hepática, es posible que no reciba el FILSPARI a tiempo**

Pacientes que pueden quedar embarazadas:

Se considera que usted es una paciente que puede quedar embarazada si ha ingresado a la pubertad, tiene útero y no ha pasado por la menopausia.

Para recibir el FILSPARI, debe:

- Hablar con el prescriptor para asegurarse de que los beneficios superen los riesgos del FILSPARI
- Realizarse una prueba de embarazo antes de comenzar a tomar el FILSPARI y antes de recibir los reabastecimientos. El prescriptor pedirá sus pruebas de embarazo mensuales durante el tratamiento y durante un mes después de la interrupción del tratamiento
- Recibir asesoramiento de su prescriptor sobre el riesgo de defectos congénitos graves utilizando la **Guía del Paciente**
- Inscribirse en la REMS para el FILSPARI completando el **Formulario de Inscripción de Pacientes**
- **Asegurarse de realizarse la prueba de embarazo mensual. Su farmacia certificada lo llamará para proporcionarle asesoramiento y confirmar la finalización de una prueba de embarazo antes de enviar su reposición. Si no se realiza la prueba de embarazo mensual, es posible que no reciba el FILSPARI a tiempo**
- Comprender que la REMS para el FILSPARI se comunicará con usted si queda embarazada durante el tratamiento con el FILSPARI o en el plazo de un mes desde la interrupción del tratamiento

No tenga relaciones sexuales ni contacto sexual (pene-vaginal) sin protección con una pareja que pueda quedar embarazada. Utilice métodos anticonceptivos efectivos durante el tratamiento con el FILSPARI y durante un mes después de interrumpir el tratamiento con el FILSPARI, ya que es posible que el medicamento aún esté en su cuerpo. La [página 6](#) de esta guía muestra sus opciones de control de natalidad.

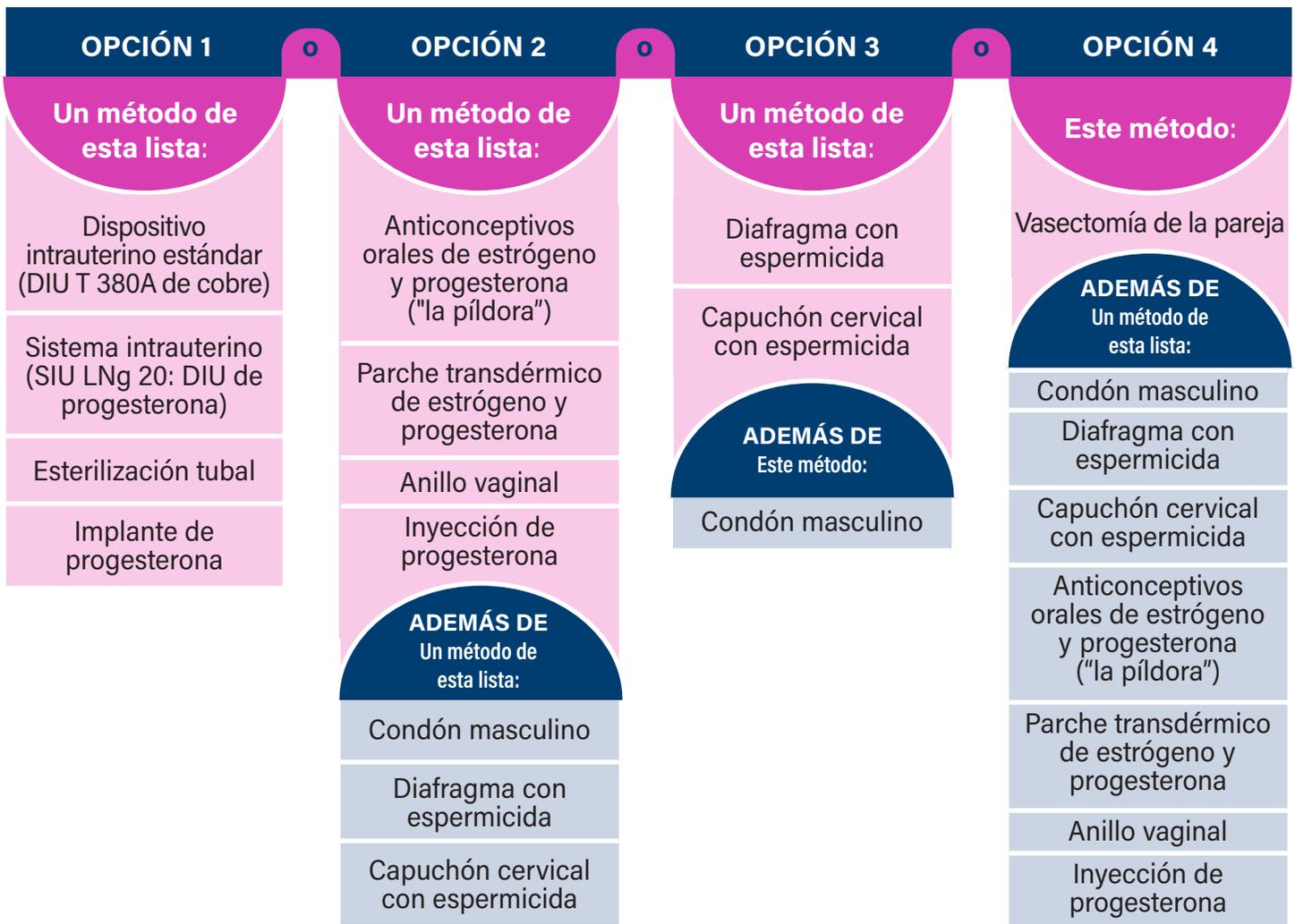
Hable con su prescriptor o farmacéutico de inmediato si tiene relaciones sexuales sin protección, si cree que su método anticonceptivo ha fallado o si cree que puede estar embarazada. Su prescriptor puede indicarle que use métodos anticonceptivos de emergencia. No espere hasta su próxima cita para decirle a su prescriptor si hay alguna demora en la llegada de su período o cualquier otra razón por la que crea que puede estar embarazada.

¿CUÁLES SON MIS OPCIONES DE ANTICONCEPTIVOS SI PUEDO QUEDAR EMBARAZADA?

Si usted es una paciente que puede quedar embarazada, el prescriptor hablará con usted sobre sus opciones de control de natalidad antes de iniciar el FILSPARI. Utilice el siguiente diagrama para decidir qué opciones de control de la natalidad son las mejores para usted. Hable con el prescriptor si tiene preguntas sobre sus opciones de control de la natalidad. Indíquelo a su prescriptor si desea cambiar el método anticonceptivo.

Deberá elegir una de las cuatro opciones indicadas a continuación. Tal vez se necesite más de un método anticonceptivo cada vez que tenga relaciones sexuales.

Opciones de métodos anticonceptivos



¿CÓMO RECIBIRÉ MI FILSPARI?

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

Su farmacia certificada le envía la reposición del FILSPARI. Antes de cada envío, la farmacia certificada confirmará que ha realizado una prueba hepática (mensualmente durante los primeros 12 meses, luego cada 3 meses durante el tratamiento) y que ha realizado una prueba de embarazo (mensual) si es una paciente que puede quedar embarazada antes de volver a surtir su receta. **Es importante que su farmacia certificada pueda comunicarse con usted para evitar demoras en sus reposiciones.**

RECORDATORIOS

- ✓ **Hacerse una prueba hepática antes de comenzar el tratamiento con el FILSPARI, una vez al mes durante los primeros 12 meses y, luego, cada 3 meses durante el tratamiento**
- ✓ **Informar a la farmacia certificada cuando esta llame para determinar si completó su prueba hepática**
- ✓ **Informar a su proveedor de atención médica de inmediato si presenta alguno de estos síntomas de problemas hepáticos mientras toma el FILSPARI:**
 - Náuseas
 - Vómitos
 - Dolor en la parte superior derecha 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 té" oscura
 - Fiebre
 - Comezón

RECORDATORIOS PARA PACIENTES QUE PUEDEN QUEDAR EMBARAZADAS

- ✓ **No quede embarazada**
- ✓ **Utilice siempre un método anticonceptivo eficaz mientras toma el FILSPARI y durante un mes después de la interrupción**
- ✓ **Hágase una prueba de embarazo antes de comenzar el tratamiento con el FILSPARI, todos los meses durante el tratamiento y un mes después de la interrupción del tratamiento**
- ✓ **Informe a la farmacia certificada cuando esta llame para determinar si ha completado la prueba de embarazo**
- ✓ **Indíquelo inmediatamente al médico si usted:**
 - Tiene relaciones sexuales sin protección
 - Se saltó un periodo menstrual
 - Piensa que su método anticonceptivo ha fallado
 - Piensa que puede estar embarazada

Si tiene preguntas o inquietudes sobre el 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. EST a 8 p. m. EST para obtener más información sobre la REMS para el FILSPARI.

