

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο 4.8 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Filspari 200 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Filspari 400 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Filspari 200 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Κάθε δισκίο περιέχει 200 mg σπαρσεντάνης.

Έκδοχο με γνωστή δράση:

Κάθε δισκίο περιέχει 42 mg λακτόζης.

Filspari 400 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Κάθε δισκίο περιέχει 400 mg σπαρσεντάνης.

Έκδοχο με γνωστή δράση:

Κάθε δισκίο περιέχει 84 mg λακτόζης.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

Filspari 200 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Λευκό έως υπόλευκο, με ωοειδές σχήμα, επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο, με χαραγμένη την ένδειξη «105» στη μία πλευρά και χωρίς ένδειξη στην άλλη πλευρά. Οι διαστάσεις των δισκίων είναι περίπου 13 mm × 7 mm.

Filspari 400 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Λευκό έως υπόλευκο, με ωοειδές σχήμα, επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο, με χαραγμένη την ένδειξη «021» στη μία πλευρά και χωρίς ένδειξη στην άλλη πλευρά. Οι διαστάσεις των δισκίων είναι περίπου 18 mm × 8 mm.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Filspari ενδείκνυται για τη θεραπεία ενηλίκων με πρωτοπαθή νεφροπάθεια ανοσοσφαιρίνης A (IgAN) με απέκκριση πρωτεΐνης ούρων $\geq 1,0$ g/ημέρα (ή λόγο πρωτεΐνης προς κρεατινίνη στα ούρα $\geq 0,75$ g/g, βλ. παράγραφο 5.1).

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Η θεραπεία με σπαρσεντάνη θα πρέπει να ξεκινά σε δόση 200 mg μία φορά ημερησίως επί 14 ημέρες και στη συνέχεια να αυξάνεται σε δόση συντήρησης 400 mg μία φορά ημερησίως, ανάλογα με την ανεκτικότητα.

Για τιτλοποίηση από την αρχική δόση των 200 mg μία φορά ημερησίως έως τη δόση συντήρησης των 400 mg μία φορά ημερησίως, διατίθενται επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 200 mg και 400 mg για την επίτευξη της δόσης συντήρησης.

Εάν οι ασθενείς παρουσιάσουν προβλήματα ανεκτικότητας (συστολική αρτηριακή πίεση [ΣΑΠ] ≤ 100 mmHg, διαστολική αρτηριακή πίεση ≤ 60 mmHg, επιδεινούμενο οίδημα ή υπερκαλιαιμία), συνιστάται η ρύθμιση των συγχωρηγούμενων φαρμακευτικών προϊόντων, ακολουθούμενη από προσωρινή τιτλοποίηση προς τα κάτω ή διακοπή της σπαρσεντάνης (βλ. παραγράφους 4.4 και 5.1). Κατά την επανέναρξη της θεραπείας με σπαρσεντάνη μετά από προσωρινή διακοπή, μπορεί να εξεταστεί το ενδεχόμενο επανάληψης του αρχικού δοσολογικού χρονοδιαγράμματος. Διακοπή της θεραπείας, της οποίας προηγείται ή μη μείωση της δόσης της σπαρσεντάνης, μπορεί να εξεταστεί στη βάση εμμένουσας υπότασης ή μεταβολών της λειτουργίας του ήπατος (βλ. παράγραφο 4.4).

Παράλειψη δόσης

Εάν μια δόση παραλειφθεί, η δόση δεν θα πρέπει να λαμβάνεται και η επόμενη δόση πρέπει να λαμβάνεται κατά την κανονικά προγραμματισμένη ώρα. Δεν θα πρέπει να λαμβάνονται διπλές ή επιπλέον δόσεις.

Ειδικοί πληθυσμοί

Ηλικιωμένοι

Δεν συνιστάται προσαρμογή της δόσης σε ηλικιωμένους ασθενείς (βλ. παράγραφο 5.2). Σε ηλικιωμένους ασθενείς η θεραπεία με σπαρσεντάνη θα πρέπει να ξεκινά σε δόση 200 mg μία φορά ημερησίως επί 14 ημέρες. Η αύξηση σε δόση συντήρησης 400 mg μία φορά ημερησίως θα πρέπει να διενεργείται με προσοχή, με βάση την ανεκτικότητα (βλ. παράγραφο 4.4).

Ηπατική δυσλειτουργία

Με βάση τα δεδομένα φαρμακοκινητικής, δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης της σπαρσεντάνης σε ασθενείς με ήπια ή μέτρια ηπατική δυσλειτουργία (ταξινόμηση Child-Pugh A ή Child-Pugh B, βλ. παράγραφο 5.2).

Υπάρχει περιορισμένη κλινική εμπειρία με μέτρια ηπατική δυσλειτουργία. Κατά συνέπεια, η σπαρσεντάνη θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε αυτούς τους ασθενείς (βλ. παράγραφο 4.4).

Η σπαρσεντάνη δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς με βαριά ηπατική δυσλειτουργία (ταξινόμηση Child-Pugh C) και επομένως δεν συνιστάται για χρήση σε αυτούς τους ασθενείς.

Υπάρχει περιορισμένη κλινική εμπειρία με τιμές ασπαρτικής αμινοτρανσφεράσης (AST)/αμινοτρανσφεράσης της αλανίνης (ALT) περισσότερο από δύο φορές υψηλότερες από το ανώτατο όριο των φυσιολογικών τιμών (ULN). Κατά συνέπεια, δεν θα πρέπει να γίνεται έναρξη της σπαρσεντάνης σε ασθενείς με $AST/ALT > 2 \times ULN$ (βλ. παράγραφο 4.4).

Νεφρική δυσλειτουργία

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με ήπια (χρόνια νεφρική νόσος [CKD] σταδίου 2, εκτιμώμενος ρυθμός σπειραματικής διήθησης [eGFR] 60 έως 89 ml/min/1,73 m²) ή μέτρια νεφρική νόσο (CKD σταδίου 3α και 3β, eGFR 30 έως 59 ml/min/1,73 m²). Με βάση τα φαρμακοκινητικά δεδομένα, δεν μπορεί να γίνει σύσταση για προσαρμογή της δόσης για ασθενείς με βαριάνεφρική νόσο (CKD σταδίου 4, eGFR < 30 ml/min/1,73 m²) (βλ. παράγραφο 5.2). Καθώς υπάρχει

περιορισμένη κλινική εμπειρία σε ασθενείς με βαριά νεφρική νόσο, η σπαρσεντάνη δεν συνιστάται σε αυτούς τους ασθενείς (βλ. παράγραφο 4.4).

Η σπαρσεντάνη δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς, οι οποίοι έχουν υποβληθεί σε μεταμόσχευση νεφρού, κατά συνέπεια η σπαρσεντάνη θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε αυτούς τους ασθενείς.

Η σπαρσεντάνη δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς που υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση. Η έναρξη της σπαρσεντάνης δεν συνιστάται σε αυτούς τους ασθενείς.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Filspari σε παιδιά ηλικίας κάτω των 18 ετών με IgAN δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Τρόπος χορήγησης

Από του στόματος χρήση.

Συνιστάται να καταπίνετε τα δισκία ολόκληρα με νερό για να αποφύγετε την πικρή γεύση. Η σπαρσεντάνη μπορεί να ληφθεί με ή χωρίς τροφή.

4.3 Αντενδείξεις

- Υπερευαίσθησία στη(στις) δραστική(ές) ουσία(ες) ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.
- Κύηση (βλ. παραγράφους 4.4 και 4.6)
- Συγχορήγηση αποκλειστών υποδοχέων αγγειοτασίνης (ARB), ανταγωνιστών υποδοχέων ενδοθηλίνης (ERA) ή αναστολέων ρενίνης (βλ. παραγράφους 4.4 και 4.5).

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία

Η θεραπεία με σπαρσεντάνη πρέπει να ξεκινά σε γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία μόνον εφόσον έχει επιβεβαιωθεί η μη ύπαρξη κύησης και εφαρμόζεται αποτελεσματική αντισύλληψη (βλ. παραγράφους 4.3 και 4.6).

Υπόταση

Η υπόταση έχει συσχετιστεί με τη χρήση αναστολέων του συστήματος ρενίνης-αγγειοτασίνης-αλδοστερόνης (RAAS), συμπεριλαμβανομένης της σπαρσεντάνης. Ενδέχεται να παρουσιαστεί υπόταση κατά τη διάρκεια της θεραπείας με σπαρσεντάνη και αναφέρεται συχνότερα σε ηλικιωμένους ασθενείς (βλ. παράγραφο 4.8).

Σε ασθενείς που διατρέχουν κίνδυνο υπότασης, θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο κατάργησης ή προσαρμογής άλλων αντιυπερτασικών φαρμακευτικών προϊόντων και διατήρησης της κατάλληλης κατάστασης όγκου. Εάν αναπτυχθεί υπόταση παρά την κατάργηση ή τη μείωση άλλων αντιυπερτασικών φαρμακευτικών προϊόντων, θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο μείωσης της δόσης ή προσωρινής διακοπής της δόσης της σπαρσεντάνης. Μια παροδική ανταπόκριση υπότασης δεν αποτελεί αντένδειξη για την περαιτέρω χορήγηση δόσης της σπαρσεντάνης. Η θεραπεία μπορεί να συνεχιστεί αφού σταθεροποιηθεί η αρτηριακή πίεση.

Εάν η υπόταση επιμένει παρά την κατάργηση ή τη μείωση των αντιυπερτασικών φαρμακευτικών προϊόντων, θα πρέπει να μειώνεται η δοσολογία της σπαρσεντάνης στην αρχική δόση έναρξης μέχρις ότου σταθεροποιηθεί η αρτηριακή πίεση. Θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο προσωρινής διακοπής της δόσης της θεραπείας με σπαρσεντάνη εάν τα συμπτώματα υπότασης επιμένουν μετά από 2 εβδομάδες μείωσης της δόσης. Η σπαρσεντάνη θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε

ασθενείς με τιμές συστολικής αρτηριακής πίεσης ≤ 100 mmHg (βλ. παράγραφο 4.2). Δεν θα πρέπει να αυξάνεται η τιτλοποίηση της σπασκεντάνης στους ασθενείς με τιμές συστολικής αρτηριακής πίεσης ≤ 100 mmHg (βλ. παράγραφο 4.2).

Νεφρική δυσλειτουργία

Μια παροδική αύξηση της κρεατινίνης ορού έχει συσχετιστεί με τους αναστολείς RAAS, συμπεριλαμβανομένης της σπασκεντάνης. Μπορεί να παρουσιαστεί παροδική αύξηση της κρεατινίνης ορού, ειδικά κατά την έναρξη της θεραπείας με σπασκεντάνη (βλ. παράγραφο 4.8). Σε ασθενείς που διατρέχουν κίνδυνο, θα πρέπει να διενεργείται περιοδική παρακολούθηση των επιπέδων κρεατινίνης ορού και καλίου ορού. Η σπασκεντάνη θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με αμφοτερόπλευρη στένωση νεφρικής αρτηρίας.

Καθώς υπάρχει περιορισμένη κλινική εμπειρία σε ασθενείς με $\text{eGFR} < 30 \text{ mL/min/1,73 m}^2$, η σπασκεντάνη δεν συνιστάται σε αυτούς τους ασθενείς (βλ. παράγραφο 4.2).

Κατακράτηση υγρών

Η κατακράτηση υγρών έχει συσχετιστεί με φαρμακευτικά προϊόντα που ανταγωνίζονται τον υποδοχέα τύπου A της ενδοθηλίνης (ET_AR), συμπεριλαμβανομένης της σπασκεντάνης. Ενδέχεται να παρουσιαστεί κατακράτηση υγρών κατά τη διάρκεια της θεραπείας με σπασκεντάνη (βλ. παράγραφο 4.8). Εάν προκύψει κατακράτηση υγρών κατά τη διάρκεια της θεραπείας με σπασκεντάνη, συνιστάται θεραπεία με διουρητικά ή θα πρέπει να αυξηθεί η δόση των ήδη χορηγούμενων διουρητικών πριν από την τροποποίηση της δόσης της σπασκεντάνης. Σε ασθενείς με ενδείξεις κατακράτησης υγρών, πριν από την έναρξη της θεραπείας με σπασκεντάνη, μπορεί να εξεταστεί η θεραπεία με διουρητικά.

Η σπασκεντάνη δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια. Κατά συνέπεια, η σπασκεντάνη θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια.

Ηπατική λειτουργία

Αυξήσεις της ALT ή της AST κατά τουλάχιστον $3 \times \text{ULN}$ έχουν παρατηρηθεί με τη σπασκεντάνη (βλ. παράγραφο 4.8). Δεν έχουν παρατηρηθεί ταυτόχρονες αυξήσεις της χολερυθρίνης $> 2 \times \text{ULN}$ ή περιπτώσεις ηπατικής ανεπάρκειας σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με σπασκεντάνη. Ως εκ τούτου, για να μειωθεί ο κίνδυνος πιθανής σοβαρής ηπατοτοξικότητας, τα επίπεδα των αμινοτρανσφερασών ορού και της ολικής χολερυθρίνης θα πρέπει να παρακολουθούνται πριν από την έναρξη της θεραπείας και, στη συνέχεια, να συνεχίζεται η παρακολούθηση κάθε τρεις μήνες.

Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για σημεία ηπατικής βλάβης. Εάν οι ασθενείς αναπτύξουν παρατεταμένη, ανεξήγητη, κλινικά σημαντική αύξηση της ALT ή/και της AST ή εάν οι αυξήσεις συνοδεύονται από αύξηση της χολερυθρίνης $> 2 \times \text{ULN}$ ή εάν η αύξηση της ALT ή/και της AST συνοδεύονται από σημεία ή συμπτώματα ηπατικής βλάβης (π.χ. ίκτερο), η θεραπεία με σπασκεντάνη θα πρέπει να διακοπεί.

Εξετάστε την επανέναρξη της σπασκεντάνης μόνο όταν τα επίπεδα των ηπατικών ενζύμων και της χολερυθρίνης επανέλθουν στις τιμές προ της θεραπείας και μόνο σε ασθενείς χωρίς κλινικά συμπτώματα ηπατοτοξικότητας. Αποφύγετε την έναρξη της σπασκεντάνης σε ασθενείς με αυξημένη αμινοτρανσφεράση ($> 2 \times \text{ULN}$) πριν από την έναρξη του φαρμάκου (βλ. παράγραφο 4.2).

Υπάρχει περιορισμένη κλινική εμπειρία με τη μέτρια έκπτωση της ηπατικής λειτουργίας. Συνεπώς, η σπασκεντάνη θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε αυτούς τους ασθενείς (βλ. παράγραφο 4.2).

Διπλός αποκλεισμός του Συστήματος Ρενίνης Αγγειοτασίνης Αλδοστερόνης (RAAS)

Υπάρχουν στοιχεία ότι η ταυτόχρονη χρήση των αναστολέων του ενζύμου Μετατροπής της Αγγειοτασίνης (MEA), αναστολείς του υποδοχέα της αγγειοτασίνης II ή της αλσικιρένης αυξάνουν

τον κίνδυνο υπότασης, υπερκαλιαιμίας και μειωμένης νεφρικής λειτουργίας (συμπεριλαμβανομένης της οξείας νεφρικής ανεπάρκειας). Κατά συνέπεια, ο διπλός αποκλεισμός του RAAS μέσω της συνδυασμένης χρήσης αναστολέων MEA, αποκλειστών του υποδοχέα της αγγειοτασίνης II (μερικώς ενός μηχανισμού της σπαρσεντάνης) ή αναστολέων της ρενίνης δεν συνιστάται (βλ. παραγράφους 4.5 και 5.1). Εάν η θεραπεία διπλού αποκλεισμού θεωρηθεί απολύτως αναγκαία, αυτό θα πρέπει να προκύπτει μετά από εποπτεία από ειδικό και κατόπιν συχνής και στενής παρακολούθησης της ηπατικής λειτουργίας, των ηλεκτρολυτών και της αρτηριακής πίεσης.

Υπερκαλιαιμία

Δεν θα πρέπει να γίνεται έναρξη της θεραπείας σε ασθενείς με επίπεδο καλίου ορού > 5,5 mmol/l. Όπως συμβαίνει και με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που επηρεάζουν το σύστημα ρενίνης-αγγειοτασίνης-αλδοστερόνης, μπορεί να παρουσιαστεί υπερκαλιαιμία κατά τη διάρκεια της θεραπείας με σπαρσεντάνη, ειδικά παρουσία νεφρικής δυσλειτουργίας ή/και καρδιακής ανεπάρκειας. Συνιστάται στενή παρακολούθηση του καλίου ορού στους ασθενείς που διατρέχουν κίνδυνο. Εάν οι ασθενείς παρουσιάσουν κλινικά σημαντική υπερκαλιαιμία, συνιστάται η ρύθμιση των συγχωρηγούμενων φαρμακευτικών προϊόντων ή η προσωρινή τιτλοποίηση προς τα κάτω ή η διακοπή. Εάν το επίπεδο καλίου ορού είναι > 5,5 mmol/l, θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο διακοπής.

Λακτόζη

Οι ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη γαλακτόζη, πλήρη ανεπάρκεια λακτάσης ή κακή απορρόφηση γλυκόζης-γαλακτόζης δεν πρέπει να πάρουν αυτό το φάρμακο.

Νάτριο

Το φαρμακευτικό προϊόν αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Συγχωρήγηση με ARB, ERA και αναστολείς ρενίνης

Η ταυτόχρονη χρήση της σπαρσεντάνης με ERA, όπως βοσεντάνη, αμπρισεντάνη, μασιτεντάνη, σιταξεντάνη, ARB, όπως ιρβεσαρτάνη, λοσαρτάνη, βαλσαρτάνη, καντεσαρτάνη, τελμισαρτάνη ή αναστολείς της ρενίνης, όπως η αλισκιρένη, αντενδείκνυται (βλ. παράγραφο 4.3).

Συγχωρήγηση με MEA και αναστολείς υποδοχέων αλατοκορτικοειδών

Η συγχωρήγηση της σπαρσεντάνης με αναστολείς των υποδοχέων των αλατοκορτικοειδών (αλδοστερόνης), όπως η σπιρονολακτόνη και η φινερενόνη αναμένεται να συσχετίζεται με αυξημένο κίνδυνο υπερκαλιαιμίας.

Δεν υπάρχουν δεδομένα για τον συνδυασμό της σπαρσεντάνης με αναστολείς MEA, όπως η εναλαπρίλη ή η λισινοπρίλη. Δεδομένα από κλινική δοκιμή έχουν καταδείξει ότι ο διπλός αποκλεισμός του συστήματος ρενίνης-αγγειοτασίνης-αλδοστερόνης (RAAS) μέσω της συνδυασμένης χρήσης αναστολέων MEA, αποκλειστών του υποδοχέα της αγγειοτασίνης II ή αλισκιρένης συσχετίζεται με μεγαλύτερο κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών όπως υπόταση, υπερκαλιαιμία και μειωμένη νεφρική λειτουργία (συμπεριλαμβανομένης της οξείας νεφρικής ανεπάρκειας) σε σύγκριση με τη χρήση ενός μεμονωμένου δρώντος παράγοντα RAAS (βλ. παράγραφο 5.1). Η χρήση της σπαρσεντάνης σε συνδυασμό με αναστολείς MEA, όπως η εναλαπρίλη ή η λισινοπρίλη, θα πρέπει να γίνεται με προσοχή και θα πρέπει να παρακολουθούνται η αρτηριακή πίεση, το κάλιο και η νεφρική λειτουργία βλ. (παράγραφο 4.4).

Συγχωρήγηση με συμπληρώματα καλίου και καλιοσυντηρητικά διουρητικά

Καθώς μπορεί να παρουσιαστεί υπερκαλιαιμία σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με φαρμακευτικά προϊόντα που ανταγωνίζονται τον υποδοχέα τύπου 1 της αγγειοτασίνης II (AT₁R) (βλ. παράγραφο 4.8), η ταυτόχρονη χρήση συμπληρωμάτων καλίου, καλιοσυντηρητικών διουρητικών, όπως η σπιρονολακτόνη, η επλερενόνη, η τριαμετερένη ή η αμιλορίδη, ή υποκατάστατων άλατος που περιέχουν κάλιο μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο υπερκαλιαιμίας και δεν συνιστάται.

Επίδραση άλλων φαρμακευτικών προϊόντων στη σπαρσεντάνη

Η σπαρσεντάνη μεταβολίζεται κυρίως από το κυτόχρωμα P450 (CYP)3A.

Ισχυροί και μέτριοι αναστολείς του CYP3A

Η συγχωρήγηση της σπαρσεντάνης με ιτρακοναζόλη (ισχυρός αναστολέας του CYP3A) αύξησε τη μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα (C_{max}) της σπαρσεντάνης κατά 1,3 φορές και την περιοχή κάτω από την καμπύλη από το μηδέν προεκτεινόμενη στο άπειρο (AUC_{0-inf}) κατά 2,7 φορές. Η συγχωρήγηση με ισχυρό αναστολέα του CYP3A, όπως η βοσεπρεβίρη, η τελαπρεβίρη, η κλαριθρομυκίνη, η ινδιναβίρη, η λοπιναβίρη/ριτοναβίρη, η ιτρακοναζόλη, η νεφαζοδόνη, η ριτοναβίρη, το γκρέιπφρουτ και ο χυμός γκρέιπφρουτ, δεν συνιστάται. Εάν η χρήση ενός ισχυρού αναστολέα του CYP3A δεν μπορεί να αποφευχθεί, εξετάστε το ενδεχόμενο να διακόψετε τη θεραπεία με σπαρσεντάνη. Η θεραπεία με σπαρσεντάνη μπορεί να συνεχιστεί μετά τη διακοπή του ισχυρού αναστολέα CYP3A.

Η συγχωρήγηση της σπαρσεντάνης με κυκλοσπορίνη (μέτριος αναστολέας του CYP3A) αύξησε τη C_{max} της σπαρσεντάνης κατά 1,4 φορές και την AUC_{0-inf} κατά 1,7 φορές. Η συγχωρήγηση με έναν μέτριο αναστολέα του CYP3A, όπως αναστολέα της κονιβαπτάνης, της φλουκοναζόλης και της νελφίναβρης, θα πρέπει να γίνεται με προσοχή. Όταν χρησιμοποιείται μέτριος αναστολέας του CYP3A, οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για υπόταση, υπερκαλιαιμία, οίδημα ή/και τη νεφρική λειτουργία.

Επαγωγείς του CYP3A

Η σπαρσεντάνη είναι ένα υπόστρωμα του CYP3A. Η συγχωρήγηση της σπαρσεντάνης με έναν μέτριο επαγωγέα του CYP3A (εφαβιρένζη) κατέληξε σε μείωση της AUC_{0-inf} και της C_{max} της σπαρσεντάνης κατά 62% και 38%, αντίστοιχα. Λόγω της πιθανότητας μείωσης της θεραπευτικής αποτελεσματικότητας της σπαρσεντάνης, η συγχωρήγηση με ισχυρούς επαγωγείς του CYP3A (π.χ. ριφαμπικίνη, καρβαμαζεπίνη, φαινοϊόνη και βαλσαμόχορτο) με σπαρσεντάνη δεν συνιστάται. Η συγχωρήγηση με μέτριο επαγωγέα του CYP3A (π.χ. εφαιβιρένζη, δεξαμεθαζόνη και φαινοβαρβιτάλη) θα πρέπει να γίνεται με προσοχή. Όταν απαιτείται θεραπεία με κορτικοστεροειδή, συνιστώνται οι παράγοντες χωρίς καμία γνωστή ή με ελάχιστη δυναμικότητα επαγωγής του CYP3A *in vivo* (π.χ. βουδεσονίδη, πρεδνιζόνη, πρεδνιζολόνη, μεθυλοπρεδνιζολόνη).

Παράγοντες μείωσης του γαστρικού οξέος

Με βάση την ανάλυση φαρμακοκινητικής (ΦΚ) πληθυσμού, η ταυτόχρονη χρήση ενός παράγοντα μείωσης του οξέος κατά τη διάρκεια της θεραπείας με σπαρσεντάνη δεν θα είχε στατιστικά σημαντική επίδραση στη μεταβλητότητα της ΦΚ της σπαρσεντάνης. Οι παράγοντες τροποποίησης του γαστρικού pH, όπως τα αντιόξινα, οι αναστολείς αντλίας πρωτονίων και οι ανταγωνιστές υποδοχέα της ισταμίνης 2, μπορούν να χρησιμοποιηθούν ταυτόχρονα με τη σπαρσεντάνη.

Επίδραση της σπαρσεντάνης σε άλλα φαρμακευτικά προϊόντα

Ενζύμα CYP

In vivo, η σπαρσεντάνη προκάλεσε τόσο αναστολή όσο και επαγωγή του CYP3A4 και επαγωγή των CYP2B6, CYP2C9 και CYP2C19.

Η σπαρσεντάνη είναι τόσο μέτριος αναστολέας όσο και επαγωγέας του CYP3A4. *In vivo*, η συγχωρήγηση μιας εφάπαξ δόσης 800 mg σπαρσεντάνης με υπόστρωμα του CYP3A4 (μιδαζολάμη) αύξησε τη C_{max} της μιδαζολάμης κατά 1,4 φορές και την AUC_{0-inf} κατά 1,6 φορές. Η συγχωρήγηση πολλαπλών δόσεων σπαρσεντάνης των 800 mg με υπόστρωμα CYP3A4 (μιδαζολάμη) δεν είχε καμία

επίδραση στη συστηματική έκθεση της μιδαζολάμης. Συνιστάται να δίνεται προσοχή κατά την έναρξη της θεραπείας με σπαρσεντάνη σε συνδυασμό με φαρμακευτικά προϊόντα που μεταβολίζονται από το CYP3A4 (π.χ. αλφεντανίλη, η κονιβαπτάνη, η ινδιναβίρη, η συμβαστατίνη). Εάν η συγχορήγηση είναι αναπόφευκτη, ειδικά με υποστρώματα CYP3A4 με στενό θεραπευτικό δείκτη (π.χ. κυκλοσπορίνη, φαιντανύλη και τακρόλιμους), οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για ανεπιθύμητες ενέργειες και η δόση αυτών των υποστρωμάτων ενδέχεται να χρειαστεί προσαρμογή.

Η σπαρσεντάνη είναι ασθενής επαγωγέας του CYP2B6. *In vivo*, η συγχορήγηση πολλαπλών δόσεων σπαρσεντάνης των 800 mg με το υπόστρωμα του CYP2B6 (βουπροπιόνη) μείωσε τη C_{max} της βουπροπιόνης κατά 32% και την AUC_{0-inf} κατά 33%. Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης για φάρμακα που μεταβολίζονται κυρίως από το CYP2B6. Ωστόσο, συνιστάται προσοχή κατά τη συγχορήγηση σπαρσεντάνης με υποστρώματα του CYP2B6 με στενό θεραπευτικό δείκτη (π.χ. εφαιβιρένζη), καθώς μπορεί να μειώσει τα επίπεδά τους στο πλάσμα.

Η σπαρσεντάνη είναι ένας ασθενής επαγωγέας του CYP2C9. *In vivo*, η συγχορήγηση πολλαπλών δόσεων σπαρσεντάνης των 800 mg με υπόστρωμα του CYP2C9 (τολβουταμίδη) μείωσε τη C_{max} της τολβουταμίδης κατά 9% και την AUC_{0-inf} κατά 25%. Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης για φάρμακα που μεταβολίζονται κυρίως από το CYP2C9. Ωστόσο, συνιστάται προσοχή κατά τη συγχορήγηση σπαρσεντάνης με υποστρώματα CYP2C9 στενού θεραπευτικού δείκτη (π.χ. κουμαρίνη, βαρφαρίνη, φαινοϋτίνη), καθώς η σπαρσεντάνη μπορεί να μειώσει τα επίπεδα τους στο πλάσμα.

Η σπαρσεντάνη είναι ένας μέτριος επαγωγέας του CYP2C19. *In vivo*, η συγχορήγηση πολλαπλών δόσεων σπαρσεντάνης των 800 mg μείωσε τη C_{max} του υποστρώματος CYP2C19 (ομεπραζόλη) κατά 49% και την AUC_{0-inf} κατά 60%, υποδηλώνοντας ότι η σπαρσεντάνη είναι ένας μέτριος επαγωγέας του CYP2C19. Χρησιμοποιείτε τα υποστρώματα του CYP2C19 με προσοχή, καθώς η σπαρσεντάνη μπορεί να μειώσει τα επίπεδα τους στο πλάσμα με δυνητικό αποτέλεσμα υποθεραπευτικά επίπεδα. Εάν η συγχορήγηση της σπαρσεντάνης, ειδικά με φάρμακα στενού θεραπευτικού δείκτη (π.χ. S-μεφαινοϋτίνη, διαζεπάμη), είναι απαραίτητη, η δόση αυτών των υποστρωμάτων μπορεί να χρειαστεί να προσαρμοστεί.

Μεταφορείς

Η σπαρσεντάνη είναι ένας ασθενής αναστολέας της P-grp. *In vivo*, η συγχορήγηση πολλαπλών δόσεων σπαρσεντάνης των 800 mg αύξησε τη C_{max} του υποστρώματος P-grp (διγοξίνη) κατά 1,6 φορές και την AUC_{0-inf} κατά 1,2 φορές. Η σπαρσεντάνη μπορεί να αυξήσει τα επίπεδα των υποστρωμάτων P-grp στο πλάσμα. Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για ανεπιθύμητες ενέργειες, όταν η σπαρσεντάνη χρησιμοποιείται με φάρμακα στενού θεραπευτικού δείκτη (π.χ. δαβιγατράνη) και η δόση αυτών των υποστρωμάτων μπορεί να χρειαστεί να προσαρμοστεί.

Η συγχορήγηση πολλαπλών δόσεων σπαρσεντάνης των 800 mg αύξησε τη C_{max} της ροσουβαστατίνης (ένα υπόστρωμα BCRP) κατά 1,6 φορές και μείωσε την AUC_{0-inf} κατά 5% υποδηλώνοντας ότι η σπαρσεντάνη δεν επηρεάζει τη βιοδιαθεσιμότητα των υποστρωμάτων BCRP. Η πολυπλοκότητα των διεργασιών μεταφοράς που ρυθμίζονται από την BCRP σε πολυάριθμους διαφορετικούς ιστούς μπορεί να είχε ως αποτέλεσμα την παρατηρούμενη ουδέτερη καθαρή επίδραση στην AUC.

Η χορήγηση σπαρσεντάνης δεν είχε καμία επίδραση στα επίπεδα κρεατινίνης ορού (υπόστρωμα των OAT2, OCT2, MATE1 και MATE2K), 6-β-υδροξυκορτιζόλης (υπόστρωμα του OAT3) ή χολικών οξέων ορού (υπόστρωμα του BSEP).

Η συγχορήγηση 800 mg σπαρσεντάνης με μειωμένη τη C_{max} της πιταβαστατίνης (υπόστρωμα του OATP1B1 και του OATP1B3) κατά 19% και την AUC_{0-inf} κατά 30% υποδηλώνοντας ότι η σπαρσεντάνη δεν είναι αναστολέας του OATP1B1 και του OATP1B3.

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης κατά τον συνδυασμό της σπαρσεντάνης με υπόστρωμα BCRP, OAT2, OCT2, MATE1, MATE2K, OAT3, BSEP, OATP1B1 και OATP1B3.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία

Η θεραπεία με σπαρσεντάνη πρέπει να ξεκινά σε γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία μόνο εφόσον έχει επιβεβαιωθεί η μη ύπαρξη κύησης. Οι γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία πρέπει να χρησιμοποιούν αποτελεσματική αντισύλληψη κατά τη διάρκεια και έως και επί 1 μήνα μετά τη διακοπή της θεραπείας.

Κύηση

Δεν υπάρχουν ή είναι περιορισμένα τα κλινικά δεδομένα σχετικά με τη χρήση της σπαρσεντάνης σε εγκύους.

Μελέτες σε ζώα κατέδειξαν αναπαραγωγική τοξικότητα (βλ. παράγραφο 5.3).

Το Filspari αντενδείκνυται κατά τη διάρκεια της κύησης (βλ. παράγραφο 4.3).

Θηλασμός

Φυσικο-χημικά δεδομένα δεικνύουν απέκκριση της σπαρσεντάνης στο ανθρώπινο γάλα. Ο κίνδυνος στα νεογνίδια/βρέφη δεν μπορεί να αποκλειστεί. Η σπαρσεντάνη δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν δεδομένα σχετικά με τις επιδράσεις της σπαρσεντάνης στη γονιμότητα του ανθρώπου. Τα δεδομένα σε ζώα δεν κατέδειξαν υπογονιμότητα σε αρσενικά ή θηλυκά ζώα (βλ. παράγραφο 5.3).

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το Filspari ενδέχεται να έχει μικρή επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες σχετικά με τις επιδράσεις της σπαρσεντάνης στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Θα πρέπει, ωστόσο, να λαμβάνεται υπόψη ότι μπορεί να εμφανιστεί ζάλη κατά τη λήψη της σπαρσεντάνης (βλ. παράγραφο 4.8). Θα πρέπει να δίνονται συμβουλές στους ασθενείς με ζάλη να απέχουν από την οδήγηση ή τη χρήση μηχανημάτων, ωστόσο τα συμπτώματα υποχωρήσουν.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη του προφίλ ασφάλειας

Οι πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου (ADR) ήταν υπόταση (10,8%), υπερκαλιαιμία (9,6%), ζάλη (7,8%) και περιφερικό οίδημα (5,4%). Η πιο συχνά αναφερόμενη σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια ήταν η οξεία νεφρική βλάβη (0,9%).

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν σε ελεγχόμενες με δραστικό φάρμακο κλινικές δοκιμές φάσης 2 και 3 σε ασθενείς που εκτέθηκαν στη σπαρσεντάνη σε πληθυσμό με χρόνια νεφρική νόσο, συμπεριλαμβανομένων των IgAN και FSGS (N=446) παρατίθενται στον παρακάτω πίνακα ανά κατηγορία/οργανικό σύστημα και συχνότητα σύμφωνα με τη συνθήκη MedDRA: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$).

Πίνακας 1: Ανεπιθύμητες ενέργειες φαρμάκου που παρατηρήθηκαν κατά τη διάρκεια κλινικών δοκιμών

Κατηγορία/οργανικό σύστημα	Πολύ συχνές	Συχνές	Όχι συχνές
Διαταραχές του αίματος και του λεμφικού συστήματος		-	Αναιμία
Μεταβολικές και διατροφικές διαταραχές		Υπερκαλιαιμία	-
Διαταραχές του νευρικού συστήματος		Ζάλη Κεφαλαλγία	-
Αγγειακές διαταραχές	Υπόταση	Ορθοστατική υπόταση	-
Διαταραχές νεφρών και ουροποιητικού συστήματος		Νεφρική δυσλειτουργία Οξεία νεφρική βλάβη	-
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις στη θέση χορήγησης		Οίδημα περιφερικό Κόπωση	-
Παρακλινικές εξετάσεις		Κρεατινίνη αίματος αυξημένη Αυξημένη τρανσαμινάση ^a	-

^a Η αυξημένη τρανσαμινάση περιλαμβάνει τους προτιμώμενους όρους αμινοτρανσφεράση της αλανίνης αυξημένη, ασπαρτική αμινοτρανσφεράση αυξημένη, γ-γλουταμυλοτρανσφεράση αυξημένη και ηπατικά ένζυμα αυξημένα.

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Μείωση αιμοσφαιρίνης

Στη μελέτη PROTECT, αναιμία ή μειωμένη αιμοσφαιρίνη αναφέρθηκε ως ADR σε 2 (1%) άτομα που έλαβαν θεραπεία με σπαρσεντάνη σε σύγκριση με 4 (2%) άτομα που έλαβαν θεραπεία με ιρβεσαρτάνη. Συνολικά, αιμοσφαιρίνη ≤ 9 g/dl αναφέρθηκε οποιαδήποτε στιγμή μετά τη θεραπεία σε 7 (3%) άτομα στο σκέλος θεραπείας με σπαρσεντάνη και σε 4 (2%) άτομα στο σκέλος θεραπείας με ιρβεσαρτάνη. Η μείωση αυτή θεωρείται ότι οφείλεται εν μέρει σε αιμοαραίωση. Δεν υπήρξαν διακοπές της θεραπείας λόγω αναιμίας.

Σχετιζόμενα με την ηπατική λειτουργία ανεπιθύμητα συμβάντα

Στη μελέτη PROTECT, συνολικά 6 (3%) άτομα στην ομάδα της σπαρσεντάνης και 4 άτομα (2%) στην ομάδα της ιρβεσαρτάνης παρουσίασαν αύξηση των ηπατικών τρανσαμινασών σε ύψος που υπερέβη το 3πλάσιο του ανώτατου ορίου του φυσιολογικού, χωρίς αύξηση της ολικής χολερυθρίνης, μετά τη λήψη της φαρμακευτικής αγωγής της μελέτης για 168 έως 407 ημέρες, αντίστοιχα. Όλα τα συμβάντα ήταν μη σοβαρά και ασυμπτωματικά, στην πλειονότητά τους ήταν ήπιας ή μέτριας έντασης, όλα ήταν αναστρέψιμα και άλλες αιτίες διαπιστώθηκαν ως πιθανοί αιτιολογικοί παράγοντες ή ως δυνητικά συμβάλλοντα στις αυξήσεις των τρανσαμινασών. Δεν παρατηρήθηκαν κλινικά συμπτώματα ηπατικής βλάβης. Στην ομάδα της σπαρσεντάνης, το φάρμακο της μελέτης διακόπηκε σε 3 συμμετέχοντες μετά από θετική επαναπρόκληση, ενώ σε 2 συμμετέχοντες η θεραπεία με σπαρσεντάνη επανεκκινήθηκε χωρίς να επαναληφθούν οι αυξήσεις των ηπατικών ενζύμων.

Οξεία νεφρική βλάβη (ONB)

Στη μελέτη PROTECT, αναφέρθηκαν ADR οξείας νεφρικής βλάβης σε 4 (2%) άτομα στην ομάδα της σπαρσεντάνης και 3 (1%) άτομα στην ομάδα της ιρβεσαρτάνης. Τέσσερα άτομα (2%) που έλαβαν σπαρσεντάνη ανέφεραν σοβαρή ONB, η οποία ήταν αναστρέψιμη σε όλες αυτές τις περιπτώσεις. Καμία

από τις περιπτώσεις σοβαρής ONB δεν απαιτήσε αιμοκάθαρση. Στην ομάδα της σπαρσεντάνης, το φάρμακο της μελέτης διακόπηκε σε 3 άτομα.

Υπερκαλιαιμία

Στη μελέτη PROTECT, η υπερκαλιαιμία αναφέρθηκε ως ADR σε 20 (10%) άτομα που έλαβαν θεραπεία με σπαρσεντάνη σε σύγκριση με 16 (8%) συμμετέχοντες που έλαβαν θεραπεία με ιβεσαρτάνη. Όλα τα συμβάντα ήταν μη σοβαρά στους συμμετέχοντες που έλαβαν θεραπεία με σπαρσεντάνη, στην πλειονότητά τους ήταν ήπιας έως μέτριας έντασης και όλα ήταν αναστρέψιμα. Δεν υπήρξε διακοπή της θεραπείας λόγω υπερκαλιαιμίας. Ο κίνδυνος υπερκαλιαιμίας αυξάνεται για τους ασθενείς με χαμηλότερη τιμή eGFR.

Υπόταση

Υπόταση αναφέρθηκε κατά τη διάρκεια της θεραπείας με σπαρσεντάνη. Στη μελέτη PROTECT, αναφέρθηκε ΣΑΠ ≤ 100 mmHg ή μείωση της ΣΑΠ που υπερβαίνει τα 30 mmHg στο 12% και στο 10% των ασθενών που έλαβαν σπαρσεντάνη, αντίστοιχα, έναντι 11% και 10% των ασθενών που έλαβαν ιβεσαρτάνη. Στα άτομα που έλαβαν θεραπεία με σπαρσεντάνη, μόνο 15 συμμετέχοντες (7,4%) ήταν ηλικίας ≥ 65 ετών. Υπόταση αναφέρθηκε σε 20 (11%) συμμετέχοντες ηλικίας < 65 ετών και σε 6 (40%) συμμετέχοντες ηλικίας 65 έως 74 ετών.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Η σπαρσεντάνη έχει χορηγηθεί σε δόσεις έως και 1.600 mg/ημέρα σε υγιή άτομα χωρίς ενδείξεις δοσοπεριοριστικών τοξικοτήτων. Οι ασθενείς που εμφανίζουν υπερδοσολογία (ενδεχομένως παρουσιάζουν σημεία και συμπτώματα υπότασης) θα πρέπει να υποβάλλονται σε στενή παρακολούθηση και να λαμβάνουν κατάλληλη συμπτωματική θεραπεία.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: παράγοντες που επιδρούν στο σύστημα ρενίνης-αγγειοτασίνης, κωδικός ATC: C09XX01

Μηχανισμός δράσης

Η σπαρσεντάνη είναι ένας διπλός ανταγωνιστής υποδοχέων ενδοθηλίνης-αγγειοτασίνης.

Είναι ένα απλό μόριο που λειτουργεί ως υψηλής συγγένειας ανταγωνιστής διπλής δράσης τόσο του ET_AR, όσο και του AT₁R. Η ενδοθηλίνη 1, μέσω του ET_AR, και η αγγειοτασίνη II, μέσω του AT₁R, διαμεσολαβούν σε διαδικασίες που οδηγούν στην εξέλιξη της IgAN μέσω αιμοδυναμικών δράσεων και πολλαπλασιασμού των μεσαγγειακών κυττάρων, αυξημένης έκφρασης και δραστηριότητας των προφλεγμονωδών και προϊνωτικών διαμεσολαβητών, τραυματισμού των ποδοκυττάρων και οξειδωτικού στρες. Η σπαρσεντάνη αναστέλλει την ενεργοποίηση τόσο του ET_AR όσο και του AT₁R και με αυτό τον τρόπο μειώνει την πρωτεϊνουρία και επιβραδύνει την εξέλιξη της νεφρικής νόσου.

Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Σε μια τυχαιοποιημένη, θετική και ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη με υγιή άτομα, η σπαρσεντάνη προκάλεσε ήπια παράταση του QTcF με δράση κορυφής 8,8 ms (90% CI: 5,9, 11,8) στα 800 mg και 8,1 ms (5,2, 11,0) στα 1.600 mg. Σε μια πρόσθετη μελέτη με υγιή άτομα, σε έκθεση στη σπαρσεντάνη που υπερβαίνει την έκθεση στη μέγιστη συνιστώμενη δόση για άνθρωπο κατά περισσότερο από 2 φορές, η δράση κορυφής ήταν 8,3 (6,69,- 9,90) ms. Συνεπώς, δεν είναι πιθανό η σπαρσεντάνη να έχει κλινικά σημαντική επίδραση στην παράταση του QT.

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια της σπαρσεντάνης, ενός μη ανοσοκατασταλτικού φαρμάκου έχουν αξιολογηθεί στη μελέτη PROTECT σε ασθενείς με IgAN.

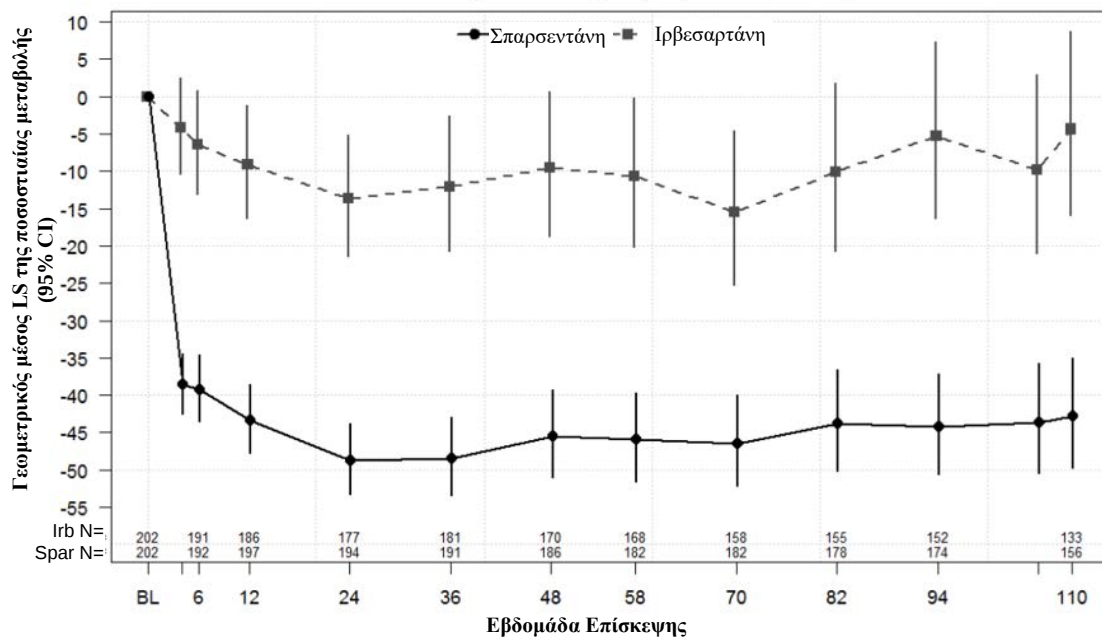
Η PROTECT είναι μια τυχαιοποιημένη, διπλά τυφλή (διάρκειας 110 εβδομάδων), ελεγχόμενη με δραστικό φάρμακο, πολυκεντρική, παγκόσμια δοκιμή φάσης 3 σε ασθενείς με IgAN. Στη δοκιμή συμμετείχαν ασθενείς ηλικίας ≥ 18 ετών, συμπεριλαμβανομένων 15 (7,4%) ασθενών που έλαβαν θεραπεία με σπαρσεντάνη ηλικίας ≥ 65 ετών, με eGFR ≥ 30 ml/min/1,73 m² και συνολική απέκκριση πρωτεΐνης στα ούρα $\geq 1,0$ g/ημέρα. Πριν από την ένταξη, οι ασθενείς λάμβαναν τη μέγιστη ανεκτή δόση ενός αναστολέα MEA ή/και ενός ARB για τουλάχιστον 3 μήνες. Η θεραπεία με αναστολείς MEA ή/και ARB διακόπηκε πριν από την έναρξη της σπαρσεντάνης. Οι ασθενείς με αρχική τιμή καλίου υψηλότερη από 5,5 mmol/L αποκλείστηκαν.

Συνολικά 404 ασθενείς τυχαιοποιήθηκαν και έλαβαν σπαρσεντάνη (n = 202) ή ιβεσαρτάνη (n = 202). Η θεραπεία άρχισε με σπαρσεντάνη σε δόση 200 mg μία φορά ημερησίως ή ιβεσαρτάνη σε δόση 150 mg μία φορά ημερησίως. Μετά από 14 ημέρες, η δόση έπρεπε να τιτλοποιηθεί, ανάλογα με την ανοχή, στη συνιστώμενη δόση σπαρσεντάνης 400 mg μία φορά ημερησίως ή ιβεσαρτάνης 300 mg μία φορά ημερησίως. Η ανοχή στη δόση ορίστηκε ως συστολική αρτηριακή πίεση > 100 mmHg και διαστολική αρτηριακή πίεση > 60 mmHg μετά από 2 εβδομάδες και χωρίς ΑΕ (π.χ. επιδείνωση του οιδήματος) ή εργαστηριακά ευρήματα (π.χ. κάλιο ορού > 5,5 mEq/L [5,5 mmol/L]). Η χορήγηση αναστολέων του συστήματος RAAS ή της ενδοθηλίνης απαγορευόταν κατά τη διάρκεια της δοκιμής. Άλλες κατηγορίες αντιυπερτασικών παραγόντων επιτρεπόταν όπως απαιτείτο για την επίτευξη της αρτηριακής πίεσης-στόχου. Η θεραπεία με ανοσοκατασταλτικούς παράγοντες επιτρεπόταν κατά τη διάρκεια της δοκιμής κατά τη διακριτική ευχέρεια του ερευνητή.

Τα αρχικά χαρακτηριστικά για τον eGFR και την πρωτεϊνουρία ήταν συγκρίσιμα μεταξύ των ομάδων θεραπείας. Ο συνολικός πληθυσμός είχε μέση τιμή (SD) eGFR 57 (24) ml/min/1,73 m² και διάμεση τιμή λόγου πρωτεΐνης ούρων /κρεατινίνης (UP/C) 1,24 g/g (διατεταρτημοριακό εύρος: 0,83, 1,77). Η μέση ηλικία ήταν 46 έτη (εύρος 18 έως 76 έτη), το 70% ήταν άνδρες, το 67% λευκοί, το 28% Ασιάτες, το 1% μαύροι ή Αφροαμερικανοί και το 3% άτομα άλλης φυλής.

Η κύρια ανάλυση της πρωτεϊνουρίας διενεργήθηκε μετά από 36 εβδομάδες μετά την τυχαιοποίηση περίπου 280 συμμετεχόντων, προκειμένου να προσδιοριστεί εάν η επίδραση της θεραπείας του κύριου καταληκτικού σημείου αποτελεσματικότητας, της μεταβολής από την αρχική αξιολόγηση σε UP/C την εβδομάδα 36, είναι στατιστικά σημαντική. Η δοκιμή πέτυχε το κύριο καταληκτικό σημείο της, το οποίο ήταν η μεταβολή από την αρχική τιμή του λόγου UP/C κατά την εβδομάδα 36. Ο γεωμετρικός μέσος του UP/C την εβδομάδα 36 ήταν 0,62 g/g στο σκέλος της σπαρσεντάνης έναντι 1,07 g/g στο σκέλος της ιβεσαρτάνης. Ο γεωμετρικός μέσος ελαχίστων τετραγώνων της ποσοστιαίας μεταβολής του UP/C από την αρχική τιμή κατά την εβδομάδα 36 ήταν -49,8% (95% διάστημα εμπιστοσύνης [CI]: -54,98, -43,95) στο σκέλος σπαρσεντάνης έναντι -15,1% (95% CI: -23,72, -5,39) στο σκέλος ιβεσαρτάνης (p<0,0001). Στην τελική ανάλυση, η σπαρσεντάνη κατέδειξε ταχεία και ανθεκτική επίδραση της θεραπείας κατά της πρωτεϊνουρίας σε διάστημα 2 ετών, με γεωμετρικό μέσο του UP/C την εβδομάδα 110 0,64 g/g στο σκέλος της σπαρσεντάνης έναντι 1,09 g/g στο σκέλος της ιβεσαρτάνης που αντιπροσωπεύει μέση μείωση από την αρχική αξιολόγηση 42,8% (95% CI: -49,75, -34,97), σε σύγκριση με μόνο 4,4% της ιβεσαρτάνης (95% CI: -15,84, 8,70). Βελτίωση στη μείωση της πρωτεϊνουρίας παρατηρήθηκε σταθερά με τη σπαρσεντάνη ήδη από τις 4 εβδομάδες και διατηρήθηκε μέχρι την εβδομάδα 110 (Εικόνα 1).

Εικόνα 1: Ποσοστιαία μεταβολή από την αρχική τιμή του λόγου πρωτεΐνης ούρων/κρεατινίνης ανά επίσκεψη (PROTECT)



Σημειώσεις: Ο προσαρμοσμένος λόγος γεωμετρικών μέσων ελαχίστων τετραγώνων του UP/C σε σχέση με την αρχική τιμή βασίστηκε σε ένα διαμήκες μοντέλο επαναλαμβανόμενων μετρήσεων στρωματοποιημένο ανάλογα με τον eGFR και την πρωτεϊνουρία κατά τη διαλογή και αναφέρεται ως ποσοστιαία μεταβολή μαζί με το αντίστοιχο 95% CI. Η ανάλυση περιλαμβάνει δεδομένα UP/C κατά τη διάρκεια της διπλά τυφλής περιόδου από όλους τους ασθενείς που τυχαιοποιήθηκαν και έλαβαν τουλάχιστον 1 δόση της φαρμακευτικής αγωγής της μελέτης. Ως αρχική τιμή ορίστηκε η τελευταία μη ελλιπής παρατήρηση πριν από και συμπεριλαμβανομένης της έναρξης της χορήγησης δόσης.

Συντμήσεις: CI = διάστημα εμπιστοσύνης, eGFR = εκτιμώμενος ρυθμός σπειραματικής διήθησης, LS = ελάχιστα τετράγωνα, UP/C = λόγος πρωτεΐνης ούρων/κρεατινίνη.

Εκτιμώμενος GFR

Κατά τον χρόνο της ανάλυσης επιβεβαίωσης, η βελτίωση σε χρόνια κλίση eGFR 2 ετών (από τις 6 εβδομάδες και στο εξής) ήταν 1,1 mL/min/1,73 m² ανά έτος με τη σπασεντάνη σε σύγκριση με την ιρβεσαρτάνη (95% CI: 0,07, 2,12, p = 0,037) και η αντίστοιχη βελτίωση στη συνολική κλίση eGFR 2 ετών (από την αρχική αξιολόγηση και στο εξής) ήταν 1,0 mL/min/1,73 m² ανά έτος (95% CI: -0,03, 1,94, p = 0,058). Η απόλυτη μεταβολή από την αρχική αξιολόγηση στην τιμή eGFR στα 2 έτη ήταν 5,8 mL/min/1,73 m² (95% CI: -7,38, -4,24) για τη σπασεντάνη σε σύγκριση με τα -9,5 mL/min/1,73 m² (95% CI: -11,17, -7,89) για την ιρβεσαρτάνη.

Για να αντιμετωπιστεί μια ανισορροπία στα συνολικά συμβάντα μεταξύ των ομάδων της σπασεντάνης και της ιρβεσαρτάνης, διενεργήθηκε μια εκ των υστέρων ανάλυση που περιελάμβανε όλα τα παρατηρηθέντα δεδομένα μετά τη διακοπή της θεραπείας ή την έναρξη ανοσοκατασταλτικής θεραπείας διάσωσης. Η βελτίωση στη χρόνια κλίση eGFR 2 ετών (από τις 6 εβδομάδες και στο εξής) ήταν 1,3 mL/min/1,73 m² ανά έτος υπέρ της σπασεντάνης σε σύγκριση με την ιρβεσαρτάνη (95% CI: 0,33, 2,31, p = 0,0087) και η αντίστοιχη βελτίωση στη συνολική κλίση eGFR 2 ετών (από την αρχική αξιολόγηση και στο εξής) ήταν 1,2 mL/min/1,73 m² ανά έτος (95% CI: 0,21, 2,13, p = 0,0168). Η απόλυτη μεταβολή από την αρχική αξιολόγηση στην τιμή eGFR στα 2 έτη ήταν -6,1 mL/min/1,73 m² (95% CI: -7,65, -4,54) για τη σπασεντάνη σε σύγκριση με τα 9,9 mL/min/1,73 m² (95% CI: -11,54, -8,31) για την ιρβεσαρτάνη.

Πρόσθετες πληροφορίες

Δύο μεγάλες, τυχαιοποιημένες, ελεγχόμενες δοκιμές [ONTARGET (ONgoing Telmisartan Alone and in combination with Ramipril Global Endpoint Trial) και VA NEPHRON-D (The Veterans Affairs Nephropathy in Diabetes)] έχουν εξετάσει τη χρήση του συνδυασμού ενός αναστολέα MEA με έναν αποκλειστή του υποδοχέα της αγγειοτασίνης II. Η μελέτη ONTARGET ήταν μια μελέτη που διενεργήθηκε σε ασθενείς με ιστορικό καρδιαγγειακής ή εγκεφαλοαγγειακής νόσου ή σακχαρώδους

διαβήτη τύπου 2, συνοδευόμενη από στοιχεία βλάβης στα τελικά όργανα. Η VA NEPHRON-D ήταν μια μελέτη σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 και διαβητική νεφροπάθεια. Αυτές οι μελέτες δεν έχουν καταδείξει καμία σημαντική ωφέλιμη επίδραση στις νεφρικές ή/και στις καρδιαγγειακές εκβάσεις και τη θνησιμότητα, ενώ παρατηρήθηκε αυξημένος κίνδυνος υπερκαλιμίας, οξείας νεφρικής βλάβης ή/και υπότασης, σε σύγκριση με τη μονοθεραπεία. Δεδομένων των παρόμοιων φαρμακοδυναμικών ιδιοτήτων τους, αυτά τα αποτελέσματα είναι επίσης σχετικά για άλλους αναστολείς MEA και αποκλειστές του υποδοχέα της αγγειοτασίνης II. Κατά συνέπεια, οι αναστολείς MEA και οι αποκλειστές του υποδοχέα της αγγειοτασίνης II δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ταυτόχρονα σε ασθενείς με διαβητική νεφροπάθεια. Η μελέτη ALTITUDE (Aliskiren Trial in Type 2 Diabetes Using Cardiovascular and Renal Disease Endpoints) ήταν μια μελέτη, η οποία σχεδιάστηκε για τον έλεγχο του οφέλους της προσθήκης της αλισκιρένης σε μια καθιερωμένη θεραπεία ενός αναστολέα MEA ή ενός αποκλειστή υποδοχέα της αγγειοτασίνης II σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 και χρόνια νεφρική νόσο, καρδιαγγειακή νόσο ή και τις δύο. Η μελέτη τερματίστηκε πρώιμα, λόγω αυξημένου κινδύνου ανεπιθύμητων εκβάσεων. Ο καρδιαγγειακός θάνατος και τα επεισόδια ήταν και τα δύο αριθμητικά συχνότερα στη μονάδα της αλισκιρένης από ό,τι στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου και τα ανεπιθύμητα συμβάντα και τα σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα ενδιαφέροντος (υπερκαλιμία, υπόταση και νεφρική δυσλειτουργία) αναφέρθηκαν συχνότερα στην ομάδα της αλισκιρένης από ό,τι στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει αναβολή από την υποχρέωση υποβολής των αποτελεσμάτων των μελετών με το Filspari σε μία ή περισσότερες υποκατηγορίες του παιδιατρικού πληθυσμού για τη θεραπεία της νεφροπάθειας ανοσοσφαιρίνης A (βλέπε παράγραφο 4.2 για πληροφορίες σχετικά με την παιδιατρική χρήση).

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Μετά από μία εφάπαξ δόση από του στόματος 400 mg σπαρσεντάνης, ο διάμεσος χρόνος έως τη μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα είναι περίπου 3 ώρες.

Μετά από μία εφάπαξ δόση από του στόματος 400 mg σπαρσεντάνης, ο γεωμετρικός μέσος της C_{max} και του AUC είναι 6,97 $\mu\text{g/mL}$ και 83 $\mu\text{g} \times \text{h/mL}$, αντίστοιχα. Τα επίπεδα σταθερής κατάστασης στο πλάσμα επιτυγχάνονται εντός 7 ημερών, χωρίς συσσώρευση έκθεσης στη συνιστώμενη δοσολογία.

Μετά από δόση 400 mg σπαρσεντάνης ημερησίως, ο γεωμετρικός μέσος της C_{max} και του AUC σε σταθερή κατάσταση είναι 6,47 $\mu\text{g/mL}$ και 63,6 $\mu\text{g} \times \text{h/mL}$, αντίστοιχα.

Επίδραση της τροφής

Σε δόσεις 400 mg και χαμηλότερες, η επίδραση ενός γεύματος με υψηλή περιεκτικότητα σε λιπαρά στην έκθεση στη σπαρσεντάνη δεν ήταν κλινικά σημαντική. Η σπαρσεντάνη μπορεί να ληφθεί με ή χωρίς τροφή.

Κατανομή

Με βάση την ανάλυση φαρμακοκινητικής πληθυσμού, ο φαινομενικός όγκος κατανομής σε σταθερή κατάσταση είναι 61,4 L.

Η σπαρσεντάνη δεσμεύεται σε μεγάλο βαθμό (> 99%) με τις πρωτεΐνες του πλάσματος του ανθρώπου με κατά προτίμηση δέσμευση στη λευκωματίνη και μέτρια δέσμευση στην α1-όξινη γλυκοπρωτεΐνη.

Βιομετασχηματισμός

Η σπαρσεντάνη μεταβολίζεται κυρίως από το CYP3A4 με ήσσονα συμβολή των CYP2C8, 2C9 και 3A5. Η μητρική ένωση είναι η κύρια ουσία στο πλάσμα του ανθρώπου, καθώς αντιπροσωπεύει

περίπου το 90% της συνολικής ραδιενέργειας στην κυκλοφορία. Ένας δευτερεύων υδροξυλιωμένος μεταβολίτης ήταν ο μόνος μεταβολίτης στο πλάσμα που αντιπροσώπευε > 1% της συνολικής ραδιενέργειας (περίπου 3%). Η κύρια μεταβολική οδός της σπαρσεντάνης ήταν η οξείδωση και η απαλκυλίωση, ενώ εντοπίστηκαν 9 μεταβολίτες στα κόπρανα, στο πλάσμα και στα ούρα του ανθρώπου.

Αποβολή

Η κάθαρση της σπαρσεντάνης είναι χρονοεξαρτώμενη. Με βάση την ανάλυση φαρμακοκινητικής πληθυσμού, η φαινομενική κάθαρση είναι 3,88 L/h, η οποία αυξάνεται σε 5,11 L/h σε σταθερή κατάσταση.

Ο χρόνος ημίσειας ζωής της σπαρσεντάνης σε σταθερή κατάσταση εκτιμάται ότι είναι 9,6 ώρες.

Μετά από μία εφάπαξ δόση 400 mg ραδιοσημασμένης σπαρσεντάνης, το 82% της δόσης της ραδιενέργειας ανακτήθηκε εντός περιόδου συλλογής 10 ημερών: 80% μέσω των κοπράνων με 9% ως αμετάβλητη ουσία, και 2% μέσω των ούρων με αμελητέα ποσότητα ως αμετάβλητη ουσία.

Γραμμικότητα/μη γραμμικότητα

Η C_{max} και το AUC της σπαρσεντάνης αυξάνονται λιγότερο από αναλογικά μετά τη χορήγηση εφάπαξ δόσεων 200 mg έως 1.600 mg. Η σπαρσεντάνη παρουσίασε χρονοεξαρτώμενη φαρμακοκινητική χωρίς συσσώρευση C_{max} και μειωμένο AUC σε σταθερή κατάσταση μετά από δόση 400 ή 800 mg ημερησίως.

Ειδικοί πληθυσμοί

Ηλικιωμένοι

Με βάση την ανάλυση φαρμακοκινητικής πληθυσμού δεν διαπιστώθηκε σημαντική επίδραση της ηλικίας στην έκθεση της σπαρσεντάνης στο πλάσμα. Δεν απαιτείται προσαρμογή της δοσολογίας σε ηλικιωμένους ασθενείς (βλ. παράγραφο 4.2). Η σπαρσεντάνη δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς ηλικίας > 75 ετών.

Ηπατική δυσλειτουργία

Σε μια ειδική μελέτη ηπατικής δυσλειτουργίας, η συστηματική έκθεση μετά από εφάπαξ δόση 400 mg σπαρσεντάνης ήταν παρόμοια σε ασθενείς με αρχική ήπια ή μέτρια ηπατική δυσλειτουργία (ταξινόμηση Child-Pugh A ή Child-Pugh B) σε σύγκριση με ασθενείς με φυσιολογική ηπατική λειτουργία. Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με ήπια ή μέτρια ηπατική δυσλειτουργία. Η σπαρσεντάνη θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με μέτρια ηπατική δυσλειτουργία (βλ. παραγράφους 4.2 και 4.4).

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα σε ασθενείς με βαριά ηπατική δυσλειτουργία και, κατά συνέπεια, η σπαρσεντάνη δεν συνιστάται σε αυτούς τους ασθενείς (ταξινόμηση Child-Pugh C) (βλ. παράγραφο 4.2).

Νεφρική δυσλειτουργία

Με βάση την ανάλυση φαρμακοκινητικής πληθυσμού σε ασθενείς με χρόνια νεφρική νόσο με ήπια (κάθαρση κρεατινίνης 60 έως 89 ml/min), μέτρια (κάθαρση κρεατινίνης 30 έως 59 ml/min) και βαριά (κάθαρση κρεατινίνης 15 έως 29 ml/min) νεφρική νόσο, δεν υπάρχει κλινικά σημαντική επίδραση της νεφρικής δυσλειτουργίας στη φαρμακοκινητική σε σύγκριση με τη φυσιολογική νεφρική λειτουργία (κάθαρση κρεατινίνης ≥ 90 ml/min). Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα σε ασθενείς με νεφρική νόσο τελικού σταδίου (κάθαρση κρεατινίνης < 15 ml/min).

Με βάση τα περιορισμένα διαθέσιμα δεδομένα, δεν μπορεί να γίνει σύσταση για προσαρμογή της δόσης για ασθενείς με βαριά νεφρική νόσο ($eGFR < 30$ mL/min/1,73 m², βλ. παράγραφο 4.2). Η σπαρσεντάνη δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς με βαριά νεφρική νόσο ή που υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση, κατά συνέπεια η σπαρσεντάνη δεν συνιστάται σε αυτούς τους ασθενείς. Η

σπαρσεντάνη δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς που έχουν λάβει μόσχευμα νεφρού, συνεπώς σε αυτόν τον πληθυσμό ασθενών η σπαρσεντάνη θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή (βλ. παράγραφο 4.2).

Άλλοι ειδικοί πληθυσμοί

Οι αναλύσεις φαρμακοκινητικής πληθυσμού υποδεικνύουν ότι δεν υπάρχει κλινικά σημαντική επίδραση της ηλικίας, του φύλου ή της φυλής στη φαρμακοκινητική της σπαρσεντάνης.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων, γονοτοξικότητας, ενδεχόμενης καρκινογόνου δράσης, τοξικότητας στην αναπαραγωγή και ανάπτυξης των νέων οργανισμών.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που δεν παρατηρήθηκαν στις κλινικές μελέτες, αλλά παρατηρήθηκαν σε ζώα σε επίπεδα έκθεσης παρόμοια με τα κλινικά επίπεδα έκθεσης και με ενδεχόμενη σχέση με την κλινική χρήση, ήταν οι ακόλουθες:

Σε μελέτες εμβρυϊκής ανάπτυξης σε αρουραίους και κουνέλια, παρατηρήθηκε τοξικότητα στην ανάπτυξη και στα δύο είδη. Σε αρουραίους, παρατηρήθηκαν δοσοεξαρτώμενες τερατογόνες επιδράσεις με τη μορφή κρανιοπροσωπικών δυσπλασιών, σκελετικών ανωμαλιών, αυξημένης εμβρυϊκής θνησιμότητας και μειωμένου εμβρυϊκού βάρους σε όλες τις δόσεις σπαρσεντάνης που εξετάστηκαν σε εκθέσεις 8 φορές υψηλότερες και 13 φορές υψηλότερες από το AUC στον άνθρωπο για δόση 800 mg/ημέρα και 400 mg/ημέρα. Σε κουνέλια, δεν υπήρξαν εμβρυϊκές δυσπλασίες ή επιδράσεις στην εμβρυϊκή βιωσιμότητα ή στην εμβρυϊκή ανάπτυξη, αλλά σημειώθηκε αύξηση των σκελετικών παραλλαγών (υπεράριθμες αυχενικές πλευρές) σε έκθεση περίπου 0,10 και 0,2 φορές υψηλότερες από το AUC στον άνθρωπο σε δόση 800 mg/ημέρα και 400 mg/ημέρα.

Στη μελέτη προγεννητικής και μεταγεννητικής ανάπτυξης σε αρουραίους, η μητρική τοξικότητα, συμπεριλαμβανομένου του θανάτου, παρατηρήθηκε σε τιμές AUC ~8 φορές υψηλότερες και 13 φορές υψηλότερες και η μητρική τοξικότητα σε τιμές AUC ~2 φορές υψηλότερες και 3 φορές υψηλότερες του AUC στον άνθρωπο σε δόση 800 mg/ημέρα και 400 mg/ημέρα. Αύξηση των θανάτων των νεογνών και μειωμένη ανάπτυξη παρατηρήθηκε σε τιμές AUC ~8 φορές υψηλότερες και 13 φορές υψηλότερες και μειωμένη ανάπτυξη σε τιμές AUC ~2 φορές υψηλότερες και 3 φορές υψηλότερες του AUC στον άνθρωπο σε δόση 800 mg/ημέρα και 400 mg/ημέρα.

Μελέτες σε νεοαρά ζώα

Μελέτες σε νεοαρούς αρουραίους κατέδειξαν ότι δεν παρατηρήθηκαν γενικές τοξικολογικές ανεπιθύμητες ενέργειες σε δόσεις έως 10 mg/kg/ημέρα και καμία τοξικότητα στην αναπαραγωγή σε αρσενικά ή θηλυκά ζώα σε δόσεις έως 60 mg/kg/ημέρα, όταν η χορήγηση δόσης άρχισε τη μεταγεννητική ημέρα (PND) 14 (ισοδυναμεί με παιδιά ηλικίας 1 έτους). Η αγγειακή τοξικότητα εμφανίστηκε σε δόσεις ≥ 3 mg/kg/ημέρα, όταν η χορήγηση δόσης ξεκίνησε κατά την 7η PND (ισοδυναμεί με νεογέννητα βρέφη).

Αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου (ERA)

Τα συμπεράσματα μελετών για τη σπαρσεντάνη καταδεικνύουν ότι η σπαρσεντάνη δεν θεωρείται ανθεκτική, βιοσυσσωρεύσιμη και τοξική (ABT) ούτε άκρως ανθεκτική και άκρως βιοσυσσωρεύσιμη (αΑαB) ουσία. Δεν αναμένεται κίνδυνος για τη μονάδα επεξεργασίας λυμάτων, τα επιφανειακά ύδατα, τα υπόγεια ύδατα, τα ιζήματα και το χερσαίο διαμέρισμα με βάση τη συνταγογραφούμενη χρήση της σπαρσεντάνης (βλ. παράγραφο 6.6).

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Πυρήνας δισκίου

Μικροκρυσταλλική κυτταρίνη
Λακτόζη
Νατρίουχο γλυκολικό άμυλο (τύπου Α)
Κολλοειδής άνυδρη πυριτία
Στεατικό μαγνήσιο

Επικάλυψη με λεπτό υμένιο

Πολυ(βινυλική αλκοόλη)
Πολυαιθυλενογλυκόλη
Τάλκης
Διοξειδίο του τιτανίου (E171)

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

4 χρόνια.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Φιάλη από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας (HDPE) με πάμα ασφαλείας για τα παιδιά από πολυπροπυλένιο.

Μέγεθος συσκευασίας με 30 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία ή πολυσκευασία που περιέχει 90 (3 συσκευασίες των 30) επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Vifor France
100–101 Terrasse Boieldieu
Tour Franklin La Défense 8
92042 Paris La Défense Cedex
Γαλλία

8. ΑΡΙΘΜΟΣΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/23/1788/001

EU/1/23/1788/002

EU/1/23/1788/003

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 19 Απριλίου 2024

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

Vifor France
100–101 Terrasse Boieldieu
Tour Franklin La Défense 8
92042 Paris La Défense Cedex
Γαλλία

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

• Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSURs)

Οι απαιτήσεις για την υποβολή των PSURs για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/EK και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα υποβάλλει την πρώτη PSUR για το προϊόν μέσα σε 6 μήνες από την έγκριση.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

• Σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ)

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα διεξαγάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- Μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων,
- Οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

• Επιπρόσθετα μέτρα ελαχιστοποίησης κινδύνου

Πριν από τη χρήση του Filspari σε κάθε Κράτος Μέλος, ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) πρέπει να συμφωνήσει σχετικά με το περιεχόμενο και τη μορφή του εκπαιδευτικού προγράμματος, συμπεριλαμβανομένων των μέσων επικοινωνίας, των τρόπων διανομής και οποιωνδήποτε άλλων πτυχών του προγράμματος, με την Εθνική Αρμόδια Αρχή.

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας θα διασφαλίσει ότι σε κάθε Κράτος Μέλος όπου κυκλοφορεί το Filspari, όλοι οι ασθενείς που αναμένεται να χρησιμοποιήσουν το Filspari θα έχουν πρόσβαση στο ακόλουθο εκπαιδευτικό υλικό:

Κάρτα ασθενούς:

- Περιγραφή του κινδύνου τερατογένεσης που συσχετίζεται με τη χρήση του Filspari
- Οδηγία να μη λαμβάνετε το Filspari σε περίπτωση εγκυμοσύνης ή σε περίπτωση που σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος
- Για γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία, σύσταση για χρήση αποτελεσματικών μεθόδων αντισύλληψης
- Οδηγία για τη διενέργεια τεστ εγκυμοσύνης πριν από την έναρξη του Filspari
- Οδηγία να απευθυνθείτε αμέσως στον γιατρό σας σε περίπτωση εγκυμοσύνης ή υποψίας εγκυμοσύνης
- Οδηγία για τακτική παρακολούθηση της ηπατικής λειτουργίας (επίπεδα αμινοτρανσφεράσης ορού και ολικής χολερυθρίνης).
- Σημεία ή συμπτώματα φαρμακοεπαγόμενης ηπατικής βλάβης και τότε πρέπει να ζητήσετε βοήθεια από επαγγελματία υγειονομικής περίθαλψης

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Filspari 200 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
σπαρσεντάνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 200 mg σπαρσεντάνης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Το προϊόν αυτό περιέχει λακτόζη. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

30 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από του στόματος χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Vifor France
100–101 Terrasse Boieldieu
Tour Franklin La Défense 8
92042 Paris La Défense Cedex
Γαλλία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/23/1788/001 – 30 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Filspari 200 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΤΙΚΕΤΑ ΦΙΑΛΗΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Filspari 200 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
σπαρσεντάνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 200 mg σπαρσεντάνης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει λακτόζη. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

30 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από του στόματος χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Vifor France

12. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/23/1788/001 – 30 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Filspari 400 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
σπαρσεντάνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 400 mg σπαρσεντάνης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Το προϊόν αυτό περιέχει λακτόζη. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

30 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από του στόματος χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Vifor France
100–101 Terrasse Boieldieu
Tour Franklin La Défense 8
92042 Paris La Défense Cedex
Γαλλία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/23/1788/002 – 30 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Filspari 400 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

**ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ (ΠΟΛΥΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ) – 90 (3 ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΩΝ 30)
ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΑ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΑ (ΜΕ ΜΠΛΕ ΠΛΑΙΣΙΟ)**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Filspari 400 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
σπαρσεντάνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 400 mg σπαρσεντάνης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Το προϊόν αυτό περιέχει λακτόζη. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

Πολυσκευασία: 90 (3 συσκευασίες των 30) επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από του στόματος χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Vifor France
100–101 Terrasse Boieldieu
Tour Franklin La Défense 8
92042 Paris La Défense Cedex
Γαλλία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/23/1788/003 – 90 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία (3 συσκευασίες των 30)

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Filspari 400 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ, ΜΕΡΟΣ ΠΟΛΥΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ (ΧΩΡΙΣ ΜΠΛΕ ΠΛΑΙΣΙΟ)**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Filspari 400 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
σπαρσεντάνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 400 mg σπαρσεντάνης

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Το προϊόν αυτό περιέχει λακτόζη. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

30 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Μέρος πολυσυσσκευασίας. Δεν πωλείται ξεχωριστά.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από του στόματος χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Vifor France
100–101 Terrasse Boieldieu
Tour Franklin La Défense 8
92042 Paris La Défense Cedex
Γαλλία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/23/1788/003 – 90 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία (3 συσκευασίες των 30)

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Filspari 400 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΤΙΚΕΤΑ ΦΙΑΛΗΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Filspari 400 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
σπαρσεντάνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 400 mg σπαρσεντάνης

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει λακτόζη. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

30 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από του στόματος χρήση. Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Vifor France

12. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/23/1788/002 – 30 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

EU/1/23/1788/003 – 90 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία (3 συσκευασίες των 30)

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

Κάρτα ασθενούς

Σελίδα 4 (πίσω)

Κέντρο θεραπείας: _____
Όνομα συνταγογράφου ιατρού: _____
Αριθμός τηλεφώνου συνταγογράφου ιατρού: _____
Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το Filspari, διαβάστε προσεκτικά το φύλλο οδηγιών χρήσης. Εάν έχετε οποιαδήποτε ερώτηση σχετικά με τη θεραπεία σας, ρωτήστε τον ιατρό σας.
Vifor France

Σελίδα 1 (εμπρός)

Κάρτα ασθενούς – Filspari Σημαντική προειδοποίηση για την ασφάλεια για τους ασθενείς που λαμβάνουν Filspari Η κάρτα αυτή περιέχει σημαντικές πληροφορίες για την ασφάλεια τις οποίες πρέπει να γνωρίζετε όταν λαμβάνετε θεραπεία με το Filspari. Έχετε αυτήν την κάρτα πάντοτε μαζί σας και να την επιδεικνύετε σε οποιονδήποτε ιατρό συμμετέχει στην ιατρική περίθαλψή σας. Εάν μείνετε έγκυος ή νομίζετε ότι είστε έγκυος, ενώ παίρνετε το Filspari ή αμέσως μετά τη διακοπή του Filspari (έως και 1 μήνα) ή εάν εμφανίσετε σημεία ότι το συκώτι σας μπορεί να μην λειτουργεί σωστά, ενημερώστε αμέσως τον ιατρό σας.
--

Σελίδα 2 (εσωτερικό αριστερά)

Κύηση Μην πάρετε το Filspari σε περίπτωση που είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος. Το Filspari μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο αγέννητο μωρό. Αντισύλληψη Εάν υπάρχει πιθανότητα να μείνετε έγκυος, χρησιμοποιήστε μια αξιόπιστη μορφή αντισύλληψης για όσο διάστημα παίρνετε το Filspari και για 1 μήνα μετά τη διακοπή της θεραπείας. Απευθυνθείτε στον ιατρό σας για αυτό το θέμα. Τεστ εγκυμοσύνης Εάν είστε γυναίκα που μπορεί να μείνει έγκυος, ο ιατρός σας θα σας ζητήσει να κάνετε ένα τεστ εγκυμοσύνης πριν ξεκινήσετε να παίρνετε το Filspari.
--

Σελίδα 3 (εσωτερικό δεξιά)

Παρακολούθηση της ηπατικής λειτουργίας Ο ιατρός σας θα ελέγχει πριν από την έναρξη της θεραπείας και σε τακτά χρονικά διαστήματα κατά τη διάρκεια της θεραπείας, εάν το συκώτι σας λειτουργεί σωστά και θα διακόψει το Filspari εάν απαιτείται. Είναι σημαντικό να κάνετε αυτές τις εξετάσεις σύμφωνα με τις οδηγίες του ιατρού σας. Σημεία που υποδεικνύουν ότι το συκώτι σας μπορεί να μην λειτουργεί σωστά: ναυτία (τάση για εμετό), έμετος, πυρετός (υψηλή θερμοκρασία), πόνος στο στομάχι σας (κοιλιά), ίκτερος (κίτρινο χρώμα του δέρματος ή του λευκού χιτώνα των ματιών), σκουρόχρωμα ούρα, κνησμός στο δέρμα, λήθαργος ή κόπωση (ασυνήθιστη κούραση ή εξάντληση), γριπώδης συνδρομή (πόνος στις αρθρώσεις και στους μυς με πυρετό) Εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από αυτά τα σημεία, ενημερώστε αμέσως τον ιατρό σας.
--

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Filspari 200 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Filspari 400 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
σπαρσεντάνη

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.
- Η συσκευασία περιέχει επίσης μια Κάρτα ασθενούς. Παρακαλείστε όπως την διαβάσετε πλήρως, καθώς περιέχει σημαντικές πληροφορίες για την ασφάλεια που πρέπει να γνωρίζετε πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας με το Filspari.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Filspari και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Filspari
3. Πώς να πάρετε το Filspari
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Filspari
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Filspari και ποια είναι η χρήση του

Το Filspari περιέχει τη δραστική ουσία σπαρσεντάνη. Το Filspari δρα αναστέλλοντας τους υποδοχείς (στόχους) δύο ορμονών που ονομάζονται ενδοθηλίνη και αγγειοτασίνη, οι οποίοι εμπλέκονται στη ρύθμιση της λειτουργίας των νεφρών.

Το Filspari χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της πρωτοπαθούς νεφροπάθειας ανοσοσφαιρίνης Α (IgAN) σε ενήλικες με απέκκριση πρωτεΐνης ούρων $\geq 1,0$ g/ημέρα (ή λόγω πρωτεΐνης προς κρεατινίνη στα ούρα $\geq 0,75$ g/g).

Η πρωτοπαθής IgAN είναι μια νόσος που προκαλείται από το ανοσοποιητικό σύστημα (τη φυσική άμυνα του οργανισμού), η οποία παράγει μια ελαττωματική εκδοχή ενός αντισώματος που ονομάζεται ανοσοσφαιρίνη Α (IgA), η οποία συσσωρεύεται σε συστάδες μικρών αιμοφόρων αγγείων στον νεφρό, που ονομάζονται σπειράματα και φιλτράρουν το αίμα. Αυτή η συσσώρευση βλάπτει τα σπειράματα, προκαλώντας διαρροή αίματος και πρωτεΐνης στα ούρα.

Το Filspari αποκλείει τους υποδοχείς (στόχους) δύο ορμονών που ονομάζονται ενδοθηλίνη και αγγειοτασίνη και παίζουν ρόλο στη ρύθμιση των διεργασιών στον νεφρό, όπως η φλεγμονή, που οδηγούν σε εξέλιξη ή επιδείνωση της νεφρικής βλάβης. Αποκλείοντας αυτούς τους υποδοχείς, το Filspari βοηθά στη μείωση της ποσότητας της πρωτεΐνης που διαρρέει στα ούρα και έτσι συμβάλλει στην επιβράδυνση της εξέλιξης της νόσου.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Filspari

Μην πάρετε το Filspari

- σε περίπτωση αλλεργίας στη σπαρσεντάνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος (βλ. παράγραφο 2 «Κύηση και θηλασμός»).
- εάν λαμβάνετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα που χρησιμοποιούνται κυρίως για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης:
 - ο αποκλειστές υποδοχέων αγγειοτασίνης (όπως η ιβεσαρτάνη, η λοσαρτάνη, η βαλσαρτάνη, η καντεσαρτάνη, η τελμισαρτάνη),
 - ο αποκλειστές υποδοχέων ενδοθηλίνης (όπως η βοσεντάνη και η αμπρισεντάνη, η μασιτεντάνη, η σιταξεντάνη) ή,
 - ο αναστολείς ρενίνης (όπως η αλισκιρένη)

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Filspari σε περίπτωση που έχετε:

- χαμηλή αρτηριακή πίεση (υπόταση). Η χαμηλή αρτηριακή πίεση μπορεί να παρουσιαστεί συχνότερα σε ηλικιωμένους ασθενείς – ο γιατρός σας μπορεί να ελέγξει την αρτηριακή σας πίεση κατά τη διάρκεια της θεραπείας και να αλλάξει τη δόση του Filspari ή να διακόψει τη θεραπεία με το Filspari εάν απαιτείται
- μειωμένη νεφρική λειτουργία – ο γιατρός σας μπορεί να πραγματοποιήσει πρόσθετες εξετάσεις για να παρακολουθεί πόσο καλά λειτουργούν τα νεφρά σας (προσδιορίζοντας τα επίπεδα κρεατινίνης και καλίου στο αίμα σας)
- οιδήματα στα χέρια, τους αστραγάλους ή τα πόδια λόγω συσσώρευσης υγρών στο σώμα σας – ο γιατρός σας μπορεί να σας ζητήσει να πάρετε επιπλέον φάρμακο για την απομάκρυνση του νερού από τον οργανισμό σας ή ο γιατρός σας μπορεί να αλλάξει τη δόση του Filspari
- ηπατικά προβλήματα – ο γιατρός σας θα κάνει αιματολογικές εξετάσεις πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία και σε τακτά χρονικά διαστήματα κατά τη διάρκεια της θεραπείας για να ελέγξει εάν το ήπαρ σας λειτουργεί σωστά. Ο γιατρός σας ενδέχεται να διακόψει το Filspari εάν απαιτείται. Σημεία που δείχνουν ότι το ήπαρ σας μπορεί να μην λειτουργεί σωστά: ναυτία (τάση για εμετό), έμετος, πυρετός (υψηλή θερμοκρασία), πόνος στο στομάχι σας (κοιλιά), ίκτερος (κίτρινο χρώμα του δέρματος ή του λευκού χιτώνα των ματιών σας), σκουρόχρωμα ούρα, κνησμός του δέρματος, λήθαργος ή κόπωση (ασυνήθιστη κούραση ή εξάντληση), σύνδρομο που μοιάζει με γρίπη (πόνος στις αρθρώσεις και τους μύες με πυρετό). Εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από αυτά τα σημεία, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας.

Παιδιά και έφηβοι

Το Filspari δεν συνιστάται για παιδιά κάτω των 18 ετών, καθώς δεν έχει μελετηθεί σε αυτή την ηλικιακή ομάδα.

Άλλα φάρμακα και Filspari

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης. Μην πάρετε το Filspari εάν παίρνετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα: αποκλειστές υποδοχέων αγγειοτασίνης, αποκλειστές υποδοχέων ενδοθηλίνης και αναστολείς ρενίνης (φάρμακα που περιέχουν αλισκιρένη) (βλ. παράγραφο 2 «Μην πάρετε το Filspari»).

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα:

Η ταυτόχρονη χρήση του Filspari με τα ακόλουθα φάρμακα ενδέχεται να προκαλέσει περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες:

- εναλαπρίλη ή λισινοπρίλη (ή παρόμοια φάρμακα που ονομάζονται αναστολείς MEA) και τα οποία χρησιμοποιούνται συνήθως για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης ή για

οποιονδήποτε άλλο λόγο. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι χαμηλή αρτηριακή πίεση όταν σηκώνεστε από ξαπλωμένη ή καθιστή θέση, υψηλά επίπεδα καλίου στο αίμα και μειωμένη νεφρική λειτουργία

- σπιρονολακτόνη ή απλερενόνη (ή παρόμοια φάρμακα που ονομάζονται MRA) που χρησιμοποιούνται συνήθως για την απομάκρυνση της περίσσειας υγρών ή για τη θεραπεία καρδιακών παθήσεων, καθώς ενδέχεται να αυξήσουν το επίπεδο του καλίου στο αίμα σας
- συμπληρώματα καλίου, καλιοσυντηρητικά φάρμακα (όπως φάρμακα για την απομάκρυνση νερού από τον οργανισμό ή διουρητικά) ή υποκατάστατα άλατος που περιέχουν κάλιο, καθώς ενδέχεται να αυξήσουν το επίπεδο του καλίου στο αίμα σας
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία μυκητιασικών λοιμώξεων, όπως ιτρακοναζόλη, φλουκοναζόλη).
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων, (όπως κλαριθρομυκίνη, ερυθρομυκίνη).

Η επίδραση του Filspari μπορεί να μειωθεί από φάρμακα, όπως τα εξής:

- ριφαμπικίνη που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των βακτηριακών λοιμώξεων
- ορισμένα φάρμακα για τη θεραπεία των λοιμώξεων από τον ιό HIV, όπως η εφাবιρένζη
- φάρμακα για τη θεραπεία της επιληψίας, όπως η καρβαμαζεπίνη, η φαινοϋτίνη, η φαινοβαρβιτάλη
- το βαλσαμόχορτο (*Hypericum perforatum*) που χρησιμοποιείται για την κατάθλιψη και άλλες παθήσεις
- τα κορτικοστεροειδή, όπως η δεξαμεθαζόνη, που χρησιμοποιούνται κυρίως για την αντιμετώπιση των φλεγμονών

Η επίδραση του Filspari μπορεί να αυξηθεί από φάρμακα, όπως τα εξής:

- βοσεπρεβίρη ή τελαπρεβίρη που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ηπατίτιδας C
- κονιβαπτάνη που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των χαμηλών επιπέδων νατρίου στο αίμα
- ορισμένα φάρμακα για τη θεραπεία των λοιμώξεων από τον ιό HIV, όπως η ινδιναβίρη, η λοπιναβίρη/ριτοναβίρη, η νελφίναβιρη, η ριτοναβίρη
- νεφαζοδόνη που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της κατάθλιψης
- φάρμακα για την καταστολή του ανοσοποιητικού συστήματος και την πρόληψη της απόρριψης μοσχεύματος, όπως η κυκλοσπορίνη και το τακρόλιμους

Το Filspari με τροφή και ποτό

Τα άτομα στα οποία συνταγογραφείται το Filspari δεν πρέπει να καταναλώνουν γκρέιπφρουτ και χυμό γκρέιπφρουτ. Αυτό συμβαίνει γιατί το γκρέιπφρουτ και ο χυμός γκρέιπφρουτ μπορούν να προκαλέσουν περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες σε συνδυασμό με το Filspari.

Κύηση και θηλασμός

Μην πάρετε το Filspari σε περίπτωση που είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος. Το Filspari μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο αγέννητο μωρό.

Εάν είστε γυναίκα που μπορεί να μείνει έγκυος, ο γιατρός σας θα σας ζητήσει να κάνετε ένα τεστ εγκυμοσύνης πριν ξεκινήσετε να παίρνετε το Filspari.

- Εάν υπάρχει πιθανότητα να μείνετε έγκυος, χρησιμοποιήστε μια αξιόπιστη μορφή αντισύλληψης για όσο διάστημα παίρνετε το Filspari και για 1 μήνα μετά τη διακοπή της θεραπείας. Απευθυνθείτε στον γιατρό σας για αυτό το θέμα.
- Εάν μείνετε έγκυος ή νομίζετε ότι είστε έγκυος, ενώ παίρνετε το Filspari ή αμέσως μετά τη διακοπή του Filspari (έως και 1 μήνα), ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας.

Δεν είναι γνωστό εάν το Filspari μεταφέρεται στο μητρικό γάλα. Μην θηλάζετε για όσο διάστημα παίρνετε το Filspari. Απευθυνθείτε στον γιατρό σας για αυτό το θέμα.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Filspari μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες όπως ζάλη, η οποία μπορεί να έχει μικρή επίδραση στην ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χρησιμοποιείτε μηχανήματα (βλ. παράγραφο 4). Περιμένετε να περάσουν αυτές οι επιδράσεις πριν οδηγήσετε ή χρησιμοποιήσετε μηχανήματα.

Το Filspari περιέχει λακτόζη

Αν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε κάποια σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

Το Filspari περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε το Filspari

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πόσο πρέπει να πάρετε

Η συνιστώμενη δόση έναρξης είναι ένα δισκίο των 200 mg λαμβανόμενο μία φορά την ημέρα. Μετά από 14 ημέρες, ο γιατρός σας θα αυξήσει τη δόση σε δισκίο των 400 mg (2 δισκία που περιέχουν 200 mg Filspari ή 1 δισκίο που περιέχει 400 mg Filspari) λαμβανόμενο μία φορά την ημέρα, λαμβάνοντας υπόψη την ανεκτικότητα σας στο Filspari.

Λήψη αυτού του φαρμάκου

Καταπίνετε το δισκίο ολόκληρο για να αποφύγετε την πικρή γεύση. Να το παίρνετε με 1 ποτήρι νερό.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Filspari από την κανονική

Εάν έχετε πάρει περισσότερα δισκία από όσα σας έχουν δοθεί οδηγίες για να πάρετε, μπορεί να εμφανίσετε σημεία και συμπτώματα χαμηλής αρτηριακής πίεσης. Εάν πάρετε πάρα πολλά δισκία, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Filspari

Παραλείψετε τη δόση που ξεχάσατε. Έπειτα πάρτε την επόμενη δόση την κανονικά προγραμματισμένη ώρα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Πολύ συχνές (ενδέχεται να επηρεάζουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

- χαμηλή αρτηριακή πίεση

Συχνές (ενδέχεται να επηρεάζουν έως 1 στα 10 άτομα):

- αίσθημα ζάλης ή λιποθυμική τάση κατά την ορθοστασία ή την έγερση λόγω πτώσης της αρτηριακής πίεσης (ορθοστατική υπόταση)
- ζάλη
- υψηλά επίπεδα καλίου στο αίμα (υπερκαλιαιμία)
- συσσώρευση υγρού στον οργανισμό (οίδημα ή πρήξιμο), ειδικά στους αστραγάλους και στα πόδια
- κόπωση (κούραση)

- μειωμένη νεφρική λειτουργία (ιδίως κατά την έναρξη της θεραπείας, νεφρική δυσλειτουργία)
- αιφνίδια νεφρική ανεπάρκεια (ιδιαίτερα κατά την έναρξη της θεραπείας, οξεία νεφρική βλάβη)
- αυξημένα επίπεδα κρεατινίνης στο αίμα (ένα προϊόν διάσπασης των μυών που απομακρύνεται από τους νεφρούς)
- κεφαλαλγία
- μεταβολές της ηπατικής λειτουργίας, όπως μετρώνται στις αιματολογικές εξετάσεις

Όχι συχνές (μπορεί να εμφανιστούν σε έως 1 στα 100 άτομα):

- χαμηλά επίπεδα ερυθρών αιμοσφαιρίων (αναιμία)

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Filspari

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην ετικέτα μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Αυτό το φάρμακο δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Filspari

- Η δραστική ουσία είναι η σπαρσεντάνη: Κάθε Filspari 200 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 200 mg σπαρσεντάνης. Κάθε Filspari 400 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 400 mg σπαρσεντάνης.
- Τα άλλα συστατικά είναι: μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, λακτόζη (βλ. παράγραφο 2, «Το Filspari περιέχει λακτόζη»), νατριούχο γλυκολικό άμυλο (τύπου Α) (βλ. παράγραφο 2, «Το Filspari περιέχει νάτριο»), κολλοειδής άνυδρη πυριτία, στεατικό μαγνήσιο, πολυ(βινυλική αλκοόλη), πολυαιθυλενογλυκόλη, τάλκης, διοξείδιο του τιτανίου (E171).

Εμφάνιση του Filspari και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Filspari 200 mg είναι λευκά έως υπόλευκα, με ωοειδές σχήμα, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, με τον αριθμό «105» στη μία πλευρά. Οι διαστάσεις των δισκίων είναι περίπου 13 mm × 7 mm.

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Filspari 400 mg είναι λευκά έως υπόλευκα, με ωοειδές σχήμα, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, με τον αριθμό «021» στη μία πλευρά. Οι διαστάσεις των δισκίων είναι περίπου 18 mm × 8 mm.

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Filspari 200 mg διατίθενται σε φιάλη των 30 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων. Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία των 400 mg

διατίθενται σε φιάλη των 30 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων και σε πολυσυσκευασία που περιέχει 90 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία (3 συσκευασίες των 30 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Vifor France
100–101 Terrasse Boieldieu
Tour Franklin La Défense 8
92042 Paris La Défense Cedex
Γαλλία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>.