

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning. Se avsnitt 4.8 om hur man rapporterar biverkningar.

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Filspari 200 mg filmdragerade tabletter
Filspari 400 mg filmdragerade tabletter

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Filspari 200 mg filmdragerade tabletter

En tablett innehåller 200 mg sparsentan.

Hjälpämne med känd effekt

En tablett innehåller 42 mg laktos.

Filspari 400 mg filmdragerade tabletter

En tablett innehåller 400 mg sparsentan.

Hjälpämne med känd effekt

En tablett innehåller 84 mg laktos.

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Filmdragerad tablett

Filspari 200 mg filmdragerade tabletter

Vit eller benvit, ovalformad, filmdragerad tablett präglad med "105" på ena sidan och slät på andra sidan. Tablettens storlek är cirka 13 mm × 7 mm.

Filspari 400 mg filmdragerade tabletter

Vit eller benvit, ovalformad, filmdragerad tablett präglad med "021" på ena sidan och slät på andra sidan. Tablettens storlek är cirka 18 mm × 8 mm.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Filspari är avsett för behandling av vuxna med primär IgA-nefropati (IgAN) med en urinproteinutsöndring $\geq 1,0$ g/dag (eller med en kvot mellan protein och kreatinin i urinen på $\geq 0,75$ g/g (se avsnitt 5.1)).

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Behandling med sparsentan bör inledas med en dos på 200 mg en gång dagligen i 14 dagar och sedan ökas till en underhållsdos på 400 mg en gång dagligen, beroende på tolerabilitet.

För titrering från den inledande dosen på 200 mg en gång dagligen till underhållsdosen på 400 mg en gång dagligen finns filmdragerade tabletter på 200 mg och 400 mg tillgängliga för att uppnå underhållsdosen.

Om patienter upplever tolerabilitetsproblem (systoliskt blodtryck [SBP] \leq 100 mmHg, diastoliskt blodtryck \leq 60 mmHg, förvärrat ödem eller hyperkalemi), rekommenderas justering av samtidiga läkemedel, följt av tillfällig nedtitrering eller utsättande av sparsentan (se avsnitt 4.4 och 5.1).

När behandlingen med sparsentan återupptas efter avbrott kan upprepning av initialdoseringen övervägas. Avbrytande av behandlingen, med eller utan föregående dosreduktion av sparsentan, kan övervägas vid ihållande hypotoni eller förändringar i leverfunktionen (se avsnitt 4.4).

Missad dos

Om en dos missas, ska patienten hoppa över den dosen och ta nästa dos vid den schemalagda tiden påföljande dag. Dubbla eller extra doser bör inte tas.

Särskilda populationer

Äldre

Ingen dosjustering rekommenderas till äldre patienter (se avsnitt 5.2). Hos äldre patienter ska sparsentanbehandling påbörjas med en dos på 200 mg en gång dagligen i 14 dagar. Ökningen till en underhållsdos på 400 mg en gång dagligen bör utföras med försiktighet beroende på tolerabilitet (se avsnitt 4.4).

Nedsatt leverfunktion

Baserat på farmakokinetiska data krävs ingen dosjustering hos patienter med lindrigt eller måttligt nedsatt leverfunktion (Child-Pugh klass A eller B; se avsnitt 5.2).

Det finns begränsad klinisk erfarenhet av måttligt nedsatt leverfunktion. Sparsentan bör därför användas med försiktighet hos dessa patienter (se avsnitt 4.4).

Sparsentan har inte studerats hos patienter med svårt nedsatt leverfunktion (Child-Pugh klass C) och användning hos dessa patienter rekommenderas därför inte.

Det finns begränsad klinisk erfarenhet av aspartataminotransferas (ASAT)/alaninaminotransferas (ALAT)-värden högre än två gånger den övre normalvärdesgränsen (ULN). Sparsentan ska därför inte initieras hos patienter med ASAT/ALAT $> 2 \times$ ULN (se avsnitt 4.4).

Nedsatt njurfunktion

Ingen dosjustering krävs för patienter med lindrig (kronisk njursjukdom [CKD], stadium 2, uppskattad glomerulär filtrationshastighet [eGFR] 60-89 ml/min/1,73 m²) eller måttlig (CKD stadierna 3a och 3b; eGFR 30-59 ml/min/1,73 m²) njursjukdom. Baserat på farmakokinetiska data rekommenderas ingen dosjustering för patienter med svår njursjukdom (CKD stadium 4, eGFR < 30 ml/min/1,73 m²) (se avsnitt 5.2). Då det finns begränsad klinisk erfarenhet hos patienter med svår njursjukdom rekommenderas inte sparsentan för dessa patienter (se avsnitt 4.4).

Sparsentan har inte studerats hos njurtransplanterade patienter, därför ska sparsentan användas med försiktighet hos dessa patienter.

Sparsentan har inte studerats hos patienter som undergår dialys. Initiering av sparsentan rekommenderas inte för dessa patienter.

Pediatrik population

Säkerhet och effekt för Filspari hos barn under 18 år med IgAN har ännu inte fastställts. Inga data finns tillgängliga.

Administreringsätt

Oral användning.

Det rekommenderas att tabletterna sväljs hela med vatten för att undvika bitter smak. Sparsentan kan tas med eller utan mat.

4.3 Kontraindikationer

- Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1
- Graviditet (se avsnitt 4.4 och 4.6)
- Samtidig administrering av angiotensinreceptor-blockerare (ARB), endotelinreceptor-antagonister (ERA) eller reninhämmare (se avsnitt 4.4 och 4.5)

4.4 Varningar och försiktighet

Fertila kvinnor

Sparsentanbehandling ska endast insättas hos fertila kvinnor när graviditet har uteslutits och effektiva preventivmedel används (se avsnitt 4.3 och 4.6).

Hypotoni

Hypotoni har associerats med hämmare av renin-angiotensin-aldosteronsystemet (RAAS-hämmare), inklusive sparsentan. Hypotoni kan förekomma under behandling med sparsentan och rapporteras oftare hos äldre patienter (se avsnitt 4.8).

Eliminering eller justering av andra antihypertensiva läkemedel och upprätthållande av tillräcklig volymstatus för patienter med risk för hypotoni bör övervägas. Om hypotoni uppkommer trots eliminering eller minskning av andra antihypertensiva läkemedel bör dosminskning eller dosavbrott av sparsentan övervägas. Övergående hypotoni utgör inte kontraindikation för fortsatt behandling med sparsentan. Behandlingen kan återupptas sedan blodtrycket har stabiliserats.

Om hypotoni kvarstår trots eliminering eller minskning av antihypertensiva läkemedel bör sparsentandoseringen minskas till initial startdos tills blodtrycket stabiliseras. Doseringssuppehåll med sparsentan bör övervägas om symtomen på hypotoni kvarstår efter 2 veckors dosminskning. Sparsentan bör användas med försiktighet hos patienter med systoliskt blodtryck ≤ 100 mmHg (se avsnitt 4.2). Sparsentan ska inte upptreras hos patienter med systoliskt blodtryck ≤ 100 mmHg (se avsnitt 4.2).

Nedsatt njurfunktion

En övergående ökning av serumkreatinin har associerats med RAAS-hämmare, inklusive sparsentan. En övergående ökning av serumkreatinin kan förekomma, särskilt då behandlingen med sparsentan insätts (se avsnitt 4.8). Regelbunden monitorering av serumkreatinin- och serumkaliumnivåerna bör utföras hos patienter i riskzonen. Sparsentan bör användas med försiktighet hos patienter med bilateral njurartärstenos.

Då det finns begränsad klinisk erfarenhet hos patienter med $eGFR < 30$ ml/min/1,73 m², rekommenderas inte sparsentan för dessa patienter (se avsnitt 4.2).

Vätskeretention

Vätskeretention har associerats med läkemedel som är antagonister till endotelin A-receptorn (ET_AR), inklusive sparsentan. Vätskeretention kan förekomma under behandling med sparsentan (se avsnitt 4.8). Om vätskeretention utvecklas under behandling med sparsentan rekommenderas behandling med diuretika, eller ökad dos av existerande diuretika, innan dosen sparsentan ändras. Behandling med diuretika bör övervägas hos patienter med tecken på vätskeretention innan behandling med sparsentan insätts.

Sparsentan har inte studerats hos patienter med hjärtsvikt. Sparsentan bör därför användas med försiktighet hos patienter med hjärtsvikt.

Leverfunktion

Förhöjda ALAT- eller ASAT-värden på minst $3 \times \text{ULN}$ har observerats med sparsentan (se avsnitt 4.8). Inga samtidiga förhöjda bilirubinvärden på $> 2 \times \text{ULN}$ eller fall av leversvikt har observerats hos patienter som behandlats med sparsentan. För att minska risken för potentiell allvarlig hepatotoxicitet bör därför serumaminotransferasnivåerna och totalt bilirubin övervakas före insättning av behandling och sedan bör monitorering ske var tredje månad.

Patienterna bör övervakas för tecken på leverskada. Om patienterna utvecklar fortgående, oförklarlig, kliniskt signifikanta förhöjda ALAT- och/eller ASAT-värden eller om förhöjningarna åtföljs av en ökning av bilirubin $> 2 \times \text{ULN}$, eller om förhöjda ALAT- och/eller ASAT-värden åtföljs av tecken eller symtom på leverskada (t.ex. gulsot) bör behandlingen med sparsentan utsättas.

Återsättning av sparsentan ska endast övervägas när enzymnivåerna och bilirubin återgår till värden före behandlingen och endast för patienter utan kliniska symtom på hepatotoxicitet. Undvik insättning av sparsentan till patienter med förhöjda aminotransferasvärden ($> 2 \times \text{ULN}$) före insättning av läkemedlet (se avsnitt 4.2).

Det finns begränsad klinisk erfarenhet av måttligt nedsatt leverfunktion. Sparsentan bör därför användas med försiktighet till dessa patienter (se avsnitt 4.2).

Dubbel blockad av Renin Angiotensin Aldosterone System (RAAS)

Det finns belägg för att samtidig användning av angiotensin-konverterande enzym (ACE)-hämmare, angiotensin II-receptorblockerare eller aliskiren ökar risken för hypotoni, hyperkalemi och nedsatt njurfunktion (inklusive akut njursvikt). Dubbel blockad av RAAS genom kombinerad användning av ACE-hämmare, angiotensin II-receptorblockerare (delvis en mekanism hos sparsentan) eller reninhämmare rekommenderas därför inte (se avsnitt 4.5 och 5.1). Om dubbel RAAS-blockad anses absolut nödvändig bör detta endast ske under övervakning av en specialist och med frekvent monitorering av njurfunktion, elektrolyter och blodtryck.

Hyperkalemi

Behandling ska inte sättas in hos patienter med en serumkaliumnivå på $> 5,5 \text{ mmol/l}$. Precis som med andra läkemedel som påverkar RAAS-systemet kan hyperkalemi förekomma under behandling med sparsentan, särskilt vid nedsatt njurfunktion och/eller hjärtsvikt. Noggrann monitorering av serumkalium hos patienter i riskzonen rekommenderas. Vid hyperkalemi rekommenderas justering av samtidiga läkemedel, eller tillfällig nedtitrering eller utsättning av sparsentan. Om serumkaliumnivån är $> 5,5 \text{ mmol/l}$ ska utsättning övervägas.

Laktos

Patienter med något av följande sällsynta ärftliga tillstånd bör inte använda detta läkemedel: galaktosintolerans, total laktasbrist eller glukos-galaktosmalabsorption.

Natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är nästintill ”natriumfritt”.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Samtidig användning med ARB, ERA och reninhämmare

Samtidig användning av sparsentan med ERA (som bosentan, ambrisentan, macitentan, sitaxentan), ARB (som irbesartan, losartan, valsartan, kandesartan, temisertan) eller reninhämmare som aliskiren är kontraindicerat (se avsnitt 4.3).

Samtidig användning av ACE-hämmare och mineralokortikoidreceptorblockerare

Samtidig användning av sparsentan med mineralokortikoid- (aldosteron) receptorblockerare som spironolakton och finerenon kan förväntas vara associerat med ökad risk för hyperkalemi.

Det finns inga data om kombinationen sparsentan med ACE-hämmare som enalapril eller lisinopril. Data från kliniska prövningar har visat att dubbel blockad av renin-angiotensin-aldosteron-systemet (RAAS) genom kombinerad användning av ACE-hämmare, angiotensin II-receptorblockerare eller aliskiren är associerad med en högre frekvens av biverkningar, såsom hypotoni, hyperkalemi och nedsatt njurfunktion (inklusive akut njursvikt) jämfört med användningen av ett enda RAAS-verkande läkemedel (se avsnitt 5.1).

Användningen av sparsentan i kombination med ACE-hämmare som enalapril eller lisinopril bör ske med försiktighet och blodtryck, kalium och njurfunktion bör övervakas (se avsnitt 4.4).

Samtidig användning av kaliumsupplement och kaliumsparande diuretika

Eftersom hyperkalemi kan uppkomma hos patienter som behandlas med läkemedel som motverkar angiotensin II-receptor typ 1 (AT₁R) (se avsnitt 4.8), kan samtidig användning av kaliumsupplement, kaliumsparande diuretika (som spironolakton, eplerenon, triamteren eller amilorid) eller kaliumhaltiga saltersättningsmedel öka risken för hyperkalemi och rekommenderas inte.

Effekt av andra läkemedel på sparsentan

Sparsentan metaboliseras primärt av P450 (CYP)3A.

Starka och måttliga CYP3A-hämmare

Samtidig administrering av sparsentan med itraconazol (stark CYP3A-hämmare) ökade sparsentan C_{max} 1,3-faldigt och AUC_{0-inf} 2,7-faldigt. Samtidig administrering av en stark CYP3A-hämmare som boceprevir, telaprevir, klaritromycin, indinavir, lopinavir/ritonavir, itraconazol, nefazodon, ritonavir, grapefrukt och grapefruktjuice rekommenderas inte.

Samtidig administrering av sparsentan med ciklosporin (måttlig hämmare av CYP3A) ökade sparsentan C_{max} 1,4-faldigt och AUC_{0-inf} 1,7-faldigt. Samtidig administrering av en måttlig CYP3A-hämmare som konivaptan, flukonazol och nelfinavir bör ske med försiktighet.

CYP3A-inducerare

Sparsentan är ett CYP3A-substrat. Samtidig användning av en måttlig eller stark CYP3A-inducerare som rifampicin, efavirenz, dexametason, karbamazepin, fenytoin och fenobarbital minskar

exponeringen för sparsentan, vilket kan minska effekten av sparsentan. Samtidig administrering av en måttlig eller stark CYP3A-inducerare rekommenderas därför inte.

Magsyrahämmande medel

Baserat på populationsfarmakokinetisk analys skulle samtidig användning av syrahämmande medel under behandling med sparsentan inte ha någon statistiskt signifikant inverkan på variabiliteten i farmakokinetiken för sparsentan. Magsyra pH-modifierande medel som antacida, protonpumpshämmare och histamin 2-receptorantagonister kan användas samtidigt med sparsentan.

Effekten av sparsentan på andra läkemedel

Sparsentan både inhiberade och inducerade CYP3A och inducerade CYP2B6, CYP2C9 och CYP2C19 *in vitro*.

Samtidig administrering av sparsentan vid steady state med CYP3A4-substratet midazolam hade ingen effekt på den systemiska exponeringen för midazolam. Samtidig administrering av sparsentan vid steady state med CYP2B6-substratet bupropion minskade bupropions C_{max} 1,5-faldigt och AUC_{0-inf} 1,5-faldigt. Ingen dosjustering krävs när sparsentan vid steady state kombineras med CYP3A4- eller CYP2B6-substrat.

Betydelsen av CYP2C9- och CYP2C19-induktionen av sparsentan har inte utvärderats i en klinisk studie. Samtidig administrering av sparsentan med ett CYP2C9-substrat som warfarin, fenytoin och ibuprofen eller CYP2C19-substrat som omeprazol och fenytoin bör ske med försiktighet.

Betydelsen av CYP3A4-hämningen efter en engångsdos av sparsentan har inte utvärderats i en klinisk studie. Sparsentan är en CYP3A4-hämmare och kan därför påverka farmakokinetiken för läkemedel som är CYP3A4-substrat, när behandling med sparsentan inleds. Insättning av sparsentan hos patienter som samtidigt behandlas med CYP3A4-substrat som alfentanil, konivaptan, indinavir, ciklosporin eller takrolimus, bör därför ske med försiktighet.

Sparsentan är en hämmare av P-gp-, BCRP-, OATP1B3- och OAT3-transportörer *in vitro* vid relevanta koncentrationer.

Betydelsen av P-gp-hämning av sparsentan har inte utvärderats i en klinisk studie. Samtidig administrering av sparsentan med P-gp-substrat bör ske med försiktighet om det är känt att P-gp-hämning har en signifikant effekt på absorptionen.

Samtidig administrering av sparsentan med pitavastatin (ett substrat för OATP1B1, OATP1B3 och BCRP) minskade pitavastatins C_{max} 1,2-faldigt och AUC_{0-inf} 1,4-faldigt. Ingen dosjustering krävs när sparsentan kombineras med OATP1B1-, OATP1B3- eller BCRP-substrat.

Ingen klinisk studie har utförts för att undersöka effekten av sparsentan på ett känsligt OAT3-substrat. Vid en dos på 800 mg förefaller dock sparsentan inte påverka biomarkören 6 β -hydroxikortisol (ett substrat av OAT3), vilket tyder på att den kliniska effekten med största sannolikhet är begränsad.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Fertila kvinnor

Sparsentanbehandling ska endast insättas hos fertila kvinnor när graviditet har uteslutits. Fertila kvinnor ska använda effektiv preventivmetod under behandling och upp till 1 månad efter avslutad behandling.

Graviditet

Det finns inga eller begränsad mängd data från användningen av sparsentan hos gravida kvinnor. Djurstudier har visat reproduktionstoxikologiska effekter (se avsnitt 5.3).

Filspari är kontraindicerat under graviditet (se avsnitt 4.3).

Amning

Fysikalisk-kemiska data tyder på att metaboliter från sparsentan utsöndras i bröstmjolk. En risk för det nyfödda barnet/spädbarnet kan inte uteslutas. Sparsentan ska inte användas under amning.

Fertilitet

Det finns inga data om effekten av sparsentan på mänsklig fertilitet. Djurdata tyder inte på någon försämring av manlig eller kvinnlig fertilitet (se avsnitt 5.3).

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Filspari kan ha mindre effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Inga studier har utförts avseende effekterna av sparsentan på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Det bör dock beaktas att yrsel kan förekomma när sparsentan tas (se avsnitt 4.8). Patienter med yrsel bör rådas att inte köra bil eller använda maskiner tills symtomen har avtagit.

4.8 Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofilen

De vanligaste rapporterade biverkningarna var hypotoni (9 %), hyperkalemi (7 %), yrsel (7 %) och perifert ödem (5 %). Den vanligaste allvarliga biverkningen som rapporterats var akut njurskada (1 %).

Tabell över biverkningar

Stödande säkerhetsdata erhöles från 27 kliniska prövningar med mer än 500 patienter som exponerats för sparsentan i en population med kronisk njursjukdom inklusive IgAN och FSGS (se avsnitt 5.1).

De rapporterade biverkningar anges i tabellen nedan efter MedDRA-organsystemklass och frekvens enligt följande konvention: Mycket vanliga ($\geq 1/10$); Vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$); Mindre vanliga ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); Sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$); Mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$).

Tabell 1: Biverkningar observerade under kliniska prövningar

Organsystem	Vanliga	Mindre vanliga
Blodet och lymfsystemet	-	Anemi
Metabolism och nutrition	Hyperkalemi	-
Centrala och perifera nervsystemet	Yrsel Huvudvärk	-
Blodkärl	Hypotoni Ortostatisk hypotoni	-
Njurar och urinvägar	Nedsatt njurfunktion Akut njurskada	-
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Ödem perifert Trötthet	-
Undersökningar och provtagningar	Ökning av kreatinin i blodet Förhöjda transaminaser ^a	-

^a Förhöjda transaminaser inkluderar föredragna termer för ökat alaninaminotransferas, ökat aspartataminotransferas, ökat gammaglutamyltransferas, ökat leverenzym och ökade transaminaser.

Beskrivning av utvalda biverkningar

Minskat hemoglobin

I PROTECT rapporterades anemi eller minskat hemoglobin som en biverkning hos 2 (< 1 %) patienter som behandlats med sparsentan jämfört med 2 (< 1 %) irbesartanbehandlade patienter. Totalt rapporterades hemoglobin ≤ 9 g/dl när som helst efter behandlingen hos 5 (2,5 %) patienter i sparsentan-behandlingsarmen och hos 3 (1,5 %) patienter i irbesartan-behandlingsarmen. Denna minskning tros delvis bero på hemodilution. Det förekom inga behandlingsavbrott på grund av anemi.

Leverrelaterade biverkningar

I PROTECT hade totalt 6 (3 %) patienter i sparsentangruppen och 4 (2 %) patienter i irbesartangruppen förhöjda levertransaminaser som översteg 3 gånger den övre normalvärdesgränsen utan förhöjning av totalt bilirubin, efter att de fått studieläkemedlet under 168 respektive 407 dagar. Alla händelser var icke-allvarliga och asymtomatiska, majoriteten var milda eller måttliga i intensitet, alla var reversibla och andra orsaker har identifierats som potentiellt kausala eller potentiellt bidragande till transaminashöjningar. Inga kliniska symtom på leverskada observerades. I sparsentangruppen utsattes studieläkemedlet hos 3 patienter efter positiv rechallenge, medan sparsentanbehandlingen återupptogs hos 2 patienter utan någon upprepad förhöjning av leverenzymmer.

Akut njurskada

I PROTECT rapporterades akuta skador i form av njurbiverkningar hos 4 (2 %) patienter i sparsentangruppen och hos 2 (1 %) patienter i irbesartangruppen. Fyra patienter (2 %) som fick sparsentan rapporterade allvarlig akut njursvikt, som var reversibel för alla. Ingen av patienterna med allvarlig akut njursvikt behövde dialys. I sparsentangruppen utsattes studieläkemedlet hos 3 patienter.

Hyperkalemi

I PROTECT rapporterades hyperkalemi som en biverkning hos 18 (9 %) patienter som behandlades med sparsentan jämfört med 16 (8 %) irbesartanbehandlade patienter. Dessa biverkningar bedömdes vara icke-allvarliga hos patienterna som behandlats med sparsentan, majoriteten var milda till måttliga i intensitet och alla var reversibla. Det förekom inga avbrott av behandling på grund av hyperkalemi. Risken för hyperkalemi ökar för patienter med lägre eGFR.

Hypotoni

Hypotoni rapporterades under behandling med sparsentan. I PROTECT rapporterades ett SBP < 100 mm Hg eller en minskning av SBP över 30 mmHg hos 10 % respektive 8 % av patienterna på sparsentan, jämfört med 9 % och 6 % på irbesartan. Hos patienter som behandlats med sparsentan var endast 15 patienter (7,4 %) äldre än 65 år. Hypotoni rapporterades hos 17 (9 %) patienter som var <65 år och hos 5 (33 %) patienter som var 65 till 74 år.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#).

4.9 Överdoser

Sparsentan har administrerats i doser på upp till 1600 mg/dag till friska försökspersoner utan tecken på dosbegränsande toxicitet. Patienter som upplever överdosering (möjligen med tecken och symtom på hypotoni) bör övervakas noggrant och ges lämplig symtomatisk behandling.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Övriga medel som påverkar renin-angiotensinsystemet, ATC-kod: CO9XX01

Verkningsmekanism

Sparsentan är en dubbel endotelin angiotensin receptorantagonist.

Det är en enda molekyll som fungerar som en dubbelverkande antagonist med hög affinitet för både ET_AR och AT₁R. Endotelin 1, via ET_AR, och angiotensin II, via AT₁R, medierar processer som leder till IgAN progression genom hemodynamiska åtgärder och mesangial cellproliferation, ökat uttryck och aktivitet av proinflammatoriska och profibrotiska mediatorer, podocytskada och oxidativ stress. Sparsentan hämmar aktiveringen av både ET_AR och AT₁R och minskar därmed proteinuri och bromsar utvecklingen av njursjukdom.

Farmakodynamisk effekt

I en randomiserad, positiv- och placebokontrollerad studie med friska försökspersoner orsakade sparsentan mild QTcF-förlängning med en maximal effekt på 8,8 ms (90 % KI: 5,9, 11,8) vid 800 mg och 8,1 ms (5,2, 11,0) vid 1600 mg. I en annan studie med friska försökspersoner, vid sparsentanexponering som översteg exponeringen vid maximal rekommenderad humandos med mer än 2-faldigt, den maximala effekten var 8,3 (6,69, 9,90) ms. Det är därför osannolikt att sparsentan har en kliniskt relevant effekt på QT-förlängning.

Klinisk effekt och säkerhet

Effekten och säkerheten av sparsentan har utvärderats i PROTECT hos patienter med IgAN.

PROTECT är en randomiserad dubbelblind (110 veckors), aktivkontrollerad, multicenter, global fas 3-studie på patienter med IgAN. Studien inkluderade patienter i åldern ≥ 18 år inklusive 15 (8 %) sparsentanbehandlade patienter i åldern > 65 år med eGFR ≥ 30 ml/min/1,73 m² och total proteinutsöndring i urin $\geq 1,0$ g/dag. Före inskrivningen fick patienterna den maximalt tolererade dosen av en ACE-hämmare och/eller en ARB i minst 3 månader. ACE-hämmare och/eller ARB-behandlingen avbröts innan sparsentan påbörjades. Patienter med ett kaliumvärde vid baslinjen som överskred 5,5 mmol/l uteslöts.

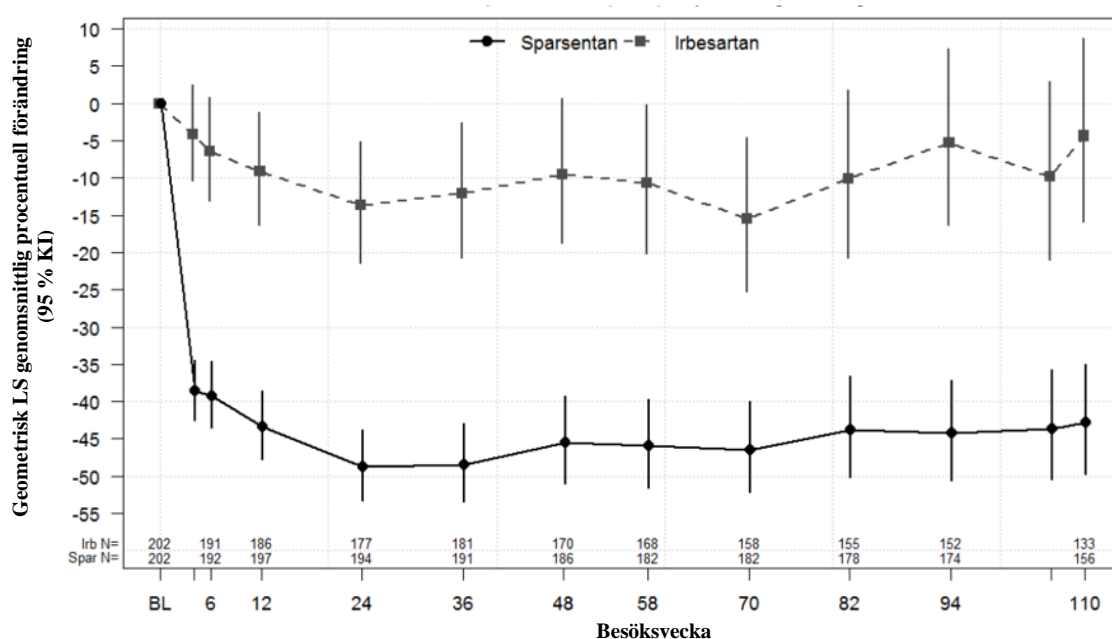
Totalt 404 patienter randomiserades och fick sparsentan (n = 202) eller irbesartan (n = 202). Behandlingen inleddes med sparsentan 200 mg en gång dagligen eller irbesartan 150 mg en gång dagligen. Efter 14 dagar skulle dosen titreras, som tolererad, till den rekommenderade dosen sparsentan 400 mg en gång dagligen eller irbesartan 300 mg en gång dagligen. Dostolerans definierades som systoliskt blodtryck > 100 mmHg och diastoliskt blodtryck > 60 mmHg efter 2 veckor och inga biverkningar (t.ex. förvärrat ödem) eller laboratorieresultat (t.ex., serum-kalium $> 5,5$ mEq/l [5,5 mmol/l]). Hämmare av RAAS eller endotelinsystemet var förbjudna under prövningen. Andra klasser av antihypertensiva medel tilläts efter behov för att uppnå målblodtrycket. Behandling med immunsuppressiva medel var tillåten under prövningen enligt prövarens bedömning.

Baslinjevärdena för eGFR och proteinuri var jämförbara mellan behandlingsgrupperna. Den totala populationen hade ett genomsnittligt (SD) eGFR på 57 (24) ml/min/1,73 m² och ett genomsnittligt urin protein/kreatinin (UP/C)-kvot på 1,24 g/g (kvartilavståndet: 0,83, 1,77). Medelåldern var 46 år (intervall 18–76 år), 70 % var män, 67 % vita, 28 % asiatiska, 1 % svarta eller afroamerikaner och 3 % annat.

Den primära (interimistiska) analysen av proteinuri utfördes efter 36 veckor efter randomisering av cirka 280 patienter, för att fastställa om behandlingseffekten av det primära effektmåttet, förändringen

från baslinjen i UP/C vid vecka 36, är statistiskt signifikant. Den kliniska studien uppnådde sitt primära effektmått, vilket var förändring från baslinjen i UP/C-kvoten vid vecka 36. Geometriskt medelvärde för UP/C vid vecka 36 var 0,62 g/g i sparsentanarmen jämfört med 1,07 g/g i irbesartanarmen. De geometriska minsta kvadraternas genomsnittliga procentuella förändring i UP/C från baslinjen vecka 36 var -49,8 % (95 % konfidensintervall [KI]: -54,98, -43,95) i sparsentanarmen jämfört med -15,1 % (95 % KI: -23,72, -5,39) i irbesartanarmen ($p < 0,0001$). Vid den slutliga analysen visade sparsentan en snabb och varaktig antiproteinurisk behandlingseffekt under 2 år, med ett geometriskt medelvärde för UP/C vid vecka 110 på 0,64 g/g i sparsentanarmen jämfört med 1,09 g/g i irbesartanarmen, vilket motsvarar en genomsnittlig minskning på 43 % från baslinjen (95 % KI: -49,7, -34,97) jämfört med endast 4 % för irbesartan (95 % KI: -15,84, 8,70). Kliniskt meningsfull förbättring i minskningen av proteinuri observerades konsekvent med sparsentan så tidigt som vid 4 veckor och bibehölls till och med vecka 110 (Figur 1).

Figur 1: Procentuell förändring från baslinjevärdet av kvoten mellan urinprotein och kreatinin per besök (PROTECT)



Fotnot: De justerade geometriska minsta kvadratens genomsnittliga kvot för UP/C relativt till baslinjen baseras på longitudinell upprepad mättningsmodell stratifierad genom screening av eGFR och proteinuri, rapporterat som procentuell förändring tillsammans med respektive 95 % KI. Analysen inkluderar UP/C data under den dubbelblinda perioden från alla patienter som var randomiserade och fick minst 1 dos studieläkemedel. Baslinjen definierades som den sista observationen som icke-saknas före och inklusive start av dosering.

Förkortningar: KI = konfidensintervall; eGFR = uppskattad glomerulär filtreringshastighet (estimated glomerular filtration rate); LS = minsta kvadrat (least squares); UP/C = urinprotein/kreatinin-kvot.

Beräknad GFR

Vid tiden för bekräftande analys var förbättringen av 2-års eGFR kronisk lutning (från 6 veckor och framåt) 1,1 ml/min/1,73 m² per år med sparsentan jämfört med irbesartan (95 % KI: = 0,07, 2,12; $p = 0,037$) och motsvarande förbättring i 2-års eGFR total lutning (från baslinjen och framåt) var 1,0 ml/min/1,73 m² per år (95 % KI: -0,03, 1,94; $p = 0,058$). Den absoluta förändringen från baslinjen i eGFR vid 2 år var -5,8 ml/min/1,73 m² (95 % KI: -7,38, -4,24) för sparsentan jämfört med -9,5 ml/min/1,73 m² (95 % KI: -11,17, -47,89) för irbesartan.

Ytterligare information

Två stora randomiserade, kontrollerade studier (ONTARGET (ONgoing Telmisartan Alone and in combination with Ramipril Global Endpoint Trial) och VA NEPHRON-D (The Veterans Affairs Nephropathy in Diabetes)) har undersökt kombinationsbehandling av en ACE-hämmare med en angiotensin II-receptorblockerare. ONTARGET var en studie som genomfördes på patienter med en historia av kardiovaskulära eller cerebrovaskulära sjukdomar eller typ 2-diabetes mellitus åtföljd av

tecken på skador på organen. VA NEPHRON-D var en studie på patienter med typ 2-diabetes mellitus och diabetisk nefropati. Dessa studier har inte visat någon signifikant fördelaktig effekt på njur- och/eller kardiovaskulära utfall och dödlighet, medan en ökad risk för hyperkalemi, akut njurskada och/eller hypotoni jämfört med monoterapi observerades. Med tanke på deras liknande farmakodynamiska egenskaper är dessa resultat även relevanta för andra ACE-hämmare och angiotensin II-receptorblockerare. ACE-hämmare och angiotensin II-receptorblockerare bör därför inte användas som kombinationsbehandling till patienter med diabetisk nefropati. ALTITUDE (Aliskiren Trial in Type 2 Diabetes Using Cardiovascular and Renal Disease Endpoints) var en studie utformad för att testa fördelen med att lägga till aliskiren till en standardbehandling av en ACE-hämmare eller en angiotensin II-receptorblockerare hos patienter med typ 2-diabetes mellitus och kronisk njursjukdom, hjärt-kärlsjukdom eller båda. Studien avslutades tidigt på grund av en ökad risk för negativa biverkningar. Kardiovaskulär död och stroke var båda vanligare i aliskirengruppen jämfört med placebogruppen, samt biverkningar och allvarliga biverkningar av intresse (hyperkalemi, hypotoni och njurdysfunktion) rapporterades oftare i aliskirengruppen än i placebogruppen.

Pediatrisk population

Europeiska läkemedelsmyndigheten har senarelagt kravet att skicka in studieresultat för Filspari för en eller flera grupper av den pediatrika populationen för behandling av immunglobulin A-nefropati (information om pediatrik användning finns i avsnitt 4.2).

Villkorligt godkännande

Detta läkemedel har godkänts enligt reglerna om ”villkorat godkännande för försäljning”. Detta innebär att det ska inkomma ytterligare evidens för detta läkemedel. Europeiska läkemedelsmyndigheten går igenom ny information om detta läkemedel minst varje år och uppdaterar denna produktresumé när så behövs.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Efter en oral engångsdos på 400 mg sparsentan är mediantiden till maximal plasmakoncentration 3 timmar.

Efter en oral engångsdos på 400 mg sparsentan är det geometriska medelvärdet för C_{max} och AUC 6,97 mikrogram/ml respektive 83 mikrogram \times timmar/ml. Steady state plasmanivåer uppnåddes inom 7 dagar utan ackumulering av exponering vid den rekommenderade dosen.

Efter en dos på 400 mg sparsentan dagligen är de steady state geometriska medelvärdena för C_{max} och AUC 6,47 mikrogram/ml respektive 63,6 mikrogram \times timmar/ml.

Effekt av föda

Vid doser på 400 mg och lägre, var effekten av en måltid med hög fetthalt på exponeringen för sparsentan, inte kliniskt relevant. Sparsentan kan tas med eller utan mat.

Distribution

Baserat på populationsfarmakokinetisk analys är den skenbara distributionsvolymen vid steady state 61,4 l.

Sparsentan binds kraftigt (> 99 %) till humana plasmaproteiner med preferens för bindning till albumin och måttlig bindning till α 1-syrageglykoprotein.

Metabolism

Sparsentan metaboliseras primärt av CYP3A4, men metaboliseras även till mindre grad av CYP2C8, 2C9 och 3A5. Moderssubstansen dominerar i human plasma och utgör cirka 90 % av den totala radioaktiviteten i omlopp. En mindre hydroxylerad metabolit var den enda metaboliten i plasma, vilken stod för > 1 % av den totala radioaktiviteten (cirka 3 %). Sparsentans huvudsakliga metabolismväg var oxidering och dealkylering och 9 metaboliter identifierades i human feces, plasma och urin.

Eliminering

Sparsentans clearance är tidsberoende. Baserat på populationsfarmakokinetisk analys är skenbart clearance 3,88 l/timme och ökar till 5,11 l/timme vid steady state.

Halveringstiden för sparsentan vid steady state uppskattas till 9,6 timmar.

Efter en enskild radiomärkt dos på 400 mg återfanns 82 % av radioaktiviteten inom en 10 dagars insamlingsperiod: 80 % via feces med 9 % som oförändrad substans och 2 % via urin med en negligerbar mängd som oförändrad substans.

Linjäritet/icke-linjäritet

Sparsentans C_{max} och AUC ökar mindre än dosproportionellt efter administrering av enskilda doser på 200 mg till 1600 mg. Sparsentan visade tidsberoende farmakokinetik utan någon C_{max} -ackumulering och minskat AUC vid steady state efter en dos på 400 eller 800 mg dagligen.

Särskilda populationer

Äldre

Populationsfarmakokinetisk analys fann ingen signifikant effekt av ålder på plasmaexponering av sparsentan. Ingen dosjustering är nödvändig för äldre patienter (se avsnitt 4.2). Sparsentan har inte studerats på patienter > 75 år.

Nedsatt leverfunktion

I en särskild studie av nedsatt leverfunktion var systemisk exponering efter en enstaka dos på 400 mg sparsentan liknande hos patienter med lindrigt eller måttligt nedsatt leverfunktion (Child-Pugh klass A eller Child-Pugh B) jämfört med patienter med normal leverfunktion. Ingen dosjustering är nödvändig för patienter med lindrigt eller måttligt nedsatt leverfunktion. Sparsentan bör initieras med försiktighet hos patienter med måttligt nedsatt leverfunktion (se avsnitt 4.2 och 4.4)

Det finns inga tillgängliga data för patienter med svårt nedsatt leverfunktion och sparsentan rekommenderas därför inte för dessa patienter (Child-Pugh klass C) (se avsnitt 4.2).

Nedsatt njurfunktion

Baserat på populationsfarmakokinetisk analys av patienter med njursjukdom med lindrig (kreatinin-clearance 60-89 ml/min), måttlig (kreatinin-clearance 30-59 ml/min) och svår (kreatinin-clearance 15-29 ml/min) njursjukdom finns det ingen kliniskt betydande effekt av nedsatt njurfunktion på farmakokinetiken jämfört med normal njurfunktion (kreatinin-clearance \geq 90 ml/min). Inga data finns tillgängliga från patienter med njursjukdom i slutstadiet (kreatinin-clearance < 15 ml/min).

Baserat på begränsade tillgängliga data kan ingen dosjustering rekommenderas för patienter med svår njursjukdom (eGFR < 30 ml/min/1,73 m², se avsnitt 4.2). Sparsentan har inte studerats hos patienter med svår njursjukdom eller som genomgår dialys, därför rekommenderas inte sparsentan för dessa patienter. Sparsentan har inte studerats hos njurtransplanterade patienter, därför ska sparsentan användas med försiktighet i denna patientpopulation (se avsnitt 4.2).

Andra särskilda populationer

Populationsfarmakokinetisk analys av sparsentan indikerar att ålder, kön eller ras inte har någon kliniskt betydelsefull effekt.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Icke-kliniska data uppvisar inga särskilda risker för människor baserat på gängse studier avseende säkerhetsfarmakologi, toxicitet vid upprepad dos, genotoxicitet, carcinogen potential, reproduktionstoxicitet och effekter på utveckling.

Biverkningar som inte observerats i kliniska studier, men som setts hos djur vid exponeringsnivåer som liknar kliniska exponeringsnivåer, med möjlig relevans för klinisk användning var följande:

I embryofetala utvecklingsstudier på råtta och kanin sågs utvecklingstoxicitet i båda arterna. Hos råttor observerades dosberoende teratogena effekter i form av kraniofaciala missbildningar, skelettavvikelse, ökad embryofetal dödlighet och minskad fostervikt vid alla testade doser av sparsentan vid exponering 8-faldigt och 13-faldigt över AUC för 800 mg/dag och 400 mg/dag hos människan. Hos kaniner fanns inga fostermisbildningar eller effekter på embryofetal livskraft men en ökning av skelettvariationer (övertaliga cervikala revben) inträffade vid en exponering på cirka 0,10 och 0,2 gånger AUC hos människa vid 800 mg/dag och 400 mg/dag.

I den pre- och postnatala utvecklingsstudien på råtta sågs toxiciteten hos modern inklusive dödsfall vara ~8-faldig och 13-faldig och maternell toxicitet vara ~2-faldig och 3-faldig AUC hos människor vid 800 mg/dag och 400 mg/dag. En ökning av valpdödlighet och minskad tillväxt förekom vid ~8-faldig och 13-faldig, och minskad tillväxt vid ~2-faldig och 3-faldig AUC hos människa vid 800 mg/dag och 400 mg/dag.

Studier på unga djur

Studier på unga råttor visade att det inte förekom några allmänna toxikologiska biverkningar vid upp till 10 mg/kg/dag och ingen reproduktionstoxicitet hos hanar och honor vid upp till 60 mg/kg/dag när doseringen inleddes på postnatal dag (PND) 14 (motsvarande 1 år gamla barn). Vaskulär toxicitet inträffade vid doser ≥ 3 mg/kg/dag när doseringen inleddes med PND 7 (motsvarande nyfödda spädbarn).

Miljöriskbedömning

Slutsatser från studier av sparsentan visar att sparsentan inte anses vara långlivad, bioackumulerande och toxisk (PBT) eller mycket långlivad och mycket bioackumulerande (vPvB). Det finns ingen förväntad risk för reningsverk, ytvatten, grundvatten, sediment eller terrestra miljöer baserat på föreskriven användning av sparsentan (se avsnitt 6.6).

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Tablettkärna

Mikrokristallin cellulosa
Laktos
Natriumstärkelseglykolat (typ A)
Kolloidal vattenfri kiseldioxid
Magnesiumstearat

Filmdragering

Poly(vinylalkohol)

Makrogol
Talk
Titandioxid (E171)

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

4 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Flaskor av polyeten med hög densitet (HDPE) med barnskyddande polypropylenlock.

Förpackningsstorlekar med 30 filmdragerade tabletter eller en flerförpackning innehållande 90 (3 förpackningar med 30) filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer alla förpackningsstorlekar inte att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/23/1788/001
EU/1/23/1788/002
EU/1/23/1788/003

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDET

Datum för det första godkännandet: 19 april 2024

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

BILAGA II

- A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**
- D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET**
- E. SÄRSKILD SKYLDIGHET ATT VIDTA ÅTGÄRDER EFTER GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING FÖR VILLKORAT GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts

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

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

Receptbelagt läkemedel.

C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

• Periodiska säkerhetsrapporter

Kraven för att lämna in periodiska säkerhetsrapporter för detta läkemedel anges i den förteckning över referensdatum för unionen (EURD-listan) som föreskrivs i artikel 107c.7 i direktiv 2001/83/EG och eventuella uppdateringar som finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats.

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska lämna in den första periodiska säkerhetsrapporten för detta läkemedel inom 6 månader efter godkännandet.

D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET

• Riskhanteringsplan

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska genomföra de erforderliga farmakovigilansaktiviteter och -åtgärder som finns beskrivna i den överenskomna riskhanteringsplanen (Risk Management Plan, RMP) som finns i modul 1.8.2 i godkännandet för försäljning samt eventuella efterföljande överenskomna uppdateringar av riskhanteringsplanen.

En uppdaterad riskhanteringsplan ska lämnas in

- på begäran av Europeiska läkemedelsmyndigheten,
- när riskhanteringssystemet ändras, särskilt efter att ny information framkommit som kan leda till betydande ändringar i läkemedlets nytta-riskprofil eller efter att en viktig milstolpe (för farmakovigilans eller riskminimering) har nåtts.

• Ytterligare riskminimeringsåtgärder

Innan Filspari används i varje medlemsstat måste innehavaren av godkännande för försäljning komma överens om innehållet och formatet för utbildningsprogrammet, inklusive kommunikationsmedia, distributionsmetoder och alla andra aspekter av programmet med den behöriga nationella myndigheten.

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska säkerställa att i varje medlemsstat där Filspari marknadsförs alla patienter som förväntas använda Filspari har tillgång till följande utbildningsmaterial:

Patientkort:

- Beskrivning av den teratogena risken associerad med användningen av Filspari
- Instruktion att inte ta Filspari vid graviditet eller vid planering av graviditet
- För fertila kvinnor, rekommendation om användning av effektiva preventivmedel
- Instruktion att göra ett graviditetstest innan behandling med Filspari påbörjas
- Instruktion att omedelbart tala med läkaren i händelse av graviditet eller misstanke om detta
- Instruktion om regelbunden monitorering av leverfunktionen (aminotransferasnivå och totalt bilirubin i serum)
- Tecken och symtom på läkemedelsinducerad leverskada och när man ska söka hjälp från hälso- och sjukvårdspersonal

E. SÄRSKILD SKYLDIGHET SOM SKA KOMPLETTERA ÅTAGANDE EFTER GODKÄNNANDE FÖR VILLKORAT GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Då detta är ett ”villkorat godkännande för försäljning” enligt artikel 14-a i förordning (EG) nr 726/2004, ska innehavaren av godkännandet för försäljning, inom den fastställda tidsfristen, fullgöra följande åtgärder:

Beskrivning	Förfalldatum
För att ytterligare karakterisera den långsiktiga effekten och säkerheten av Filspari vid behandling av primär immunglobulin A-nefropati hos vuxna ska innehavaren av godkännandet för försäljning lämna in de slutliga resultaten (klinisk studierapport) av PROTECT-studien, en randomiserad, dubbelblind, aktivkontrollerad, multicenter, global fas 3-studie av patienter med primär immunoglobulin A-nefropati.	30 september 2024

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**YTTERKARTONG****1. LÄKEMEDELTS NAMN**

Filspari 200 mg filmdragerade tabletter

sparsentan

2. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS

En tablett innehåller 200 mg sparsentan.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Detta läkemedel innehåller laktos. Se bipacksedeln för ytterligare information

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Filmdragerad tablett

30 filmdragerade tabletter

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Oral användning.

Läs bipacksedeln före användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/23/1788/001 – 30 filmdragerade tabletter

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Filspari 200 mg

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ INNERFÖRPACKNINGEN

ETIKETT PÅ BURK

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Filspari 200 mg filmdragerade tabletter

sparsentan

2. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS

En filmdragerad tablett innehåller 200 mg sparsentan.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Innehåller laktos. **Se bipacksedeln för ytterligare information**

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Filmdragerad tablett

30 filmdragerade tabletter.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Oral användning. Läs bipacksedeln före användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

Vifor France

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/23/1788/001 – 30 filmdragerade tabletter

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

YTTERKARTONG

1. LÄKEMEDELTS NAMN

Filspari 400 mg filmdragerade tabletter

sparsentan

2. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS

En filmdragerad tablett innehåller 400 mg sparsentan.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Detta läkemedel innehåller laktos. Se bipacksedeln för ytterligare information

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Filmdragerad tablett

30 filmdragerade tabletter

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Oral användning.

Läs bipacksedeln före användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/23/1788/002 – 30 filmdragerad tabletter

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot:

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Filspari 400 mg

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

**YTTERKARTONG (FLERFÖRPACKNING) – 90 (3 FÖRPACKNINGAR MED 30)
FILMDRAGERADE TABLETTER (MED BLUEBOX)**

1. LÄKEMEDELTS NAMN

Filspari 400 mg filmdragerade tabletter
sparsentan

2. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS

En filmdragerad tablett innehåller 400 mg sparsentan.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Detta läkemedel innehåller laktos. Se bipacksedeln för ytterligare information

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Filmdragerad tablett

Flerförpackning: 90 (3 förpackningar med 30) filmdragerade tabletter

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Oral användning.
Läs bipacksedeln före användning.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/23/1788/003 – 90 filmdragerade tabletter (3 förpackningar med 30)

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Filspari 400 mg

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ INNERFÖRPACKNINGEN

INNERKARTONG, DEL AV EN FLERFÖRPACKNING (UTAN BLUEBOX)

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Filspari 400 mg filmdragerade tabletter
sparsentan

2. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS

En filmdragerad tablett innehåller 400 mg sparsentan.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Detta läkemedel innehåller laktos. Se bipacksedeln för ytterligare information

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Filmdragerad tablett

30 filmdragerade tabletter
Komponent av en flerförpackning. Kan inte säljas separat.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Oral användning.
Läs bipacksedeln före användning.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/23/1788/003 – 90 filmdragerade tabletter (3 förpackningar med 30)

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Filspari 400 mg

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ INNERFÖRPACKNINGEN

ETIKETT PÅ BURK

1. LÄKEMEDELTS NAMN

Filspari 400 mg filmdragerade tabletter

sparsentan

2. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS

En filmdragerad tablett innehåller 400 mg sparsentan.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Innehåller laktos. Se bipacksedeln för ytterligare information

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Filmdragerad tablett

30 filmdragerade tabletter

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Oral användning. Läs bipacksedeln före användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

Vifor France

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/23/1788/002 – 30 filmdragerade tabletter

EU/1/23/1788/003 – 90 filmdragerade tabletter (3 förpackningar med 30)

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

Patientkort

Sida 4 (baksida)

Sida 1 (framsida)

<p>Behandlingsklinik: _____</p> <p>Förskrivande läkarens namn: _____</p> <p>Förskrivande läkarens telefonnummer: _____</p> <p>För mer information om Filspari, läs bipacksedeln noga. Om du har några frågor om din behandling, fråga din läkare.</p> <p>Vifor France</p>	<p>Patientkort - Filspari</p> <p>Viktig säkerhetsvarning för patienter som tar Filspari Detta kort innehåller viktig säkerhetsinformation som du behöver vara medveten om när du får behandling med Filspari. Ha alltid detta kort med dig och visa det för alla läkare som deltar i din medicinska vård.</p> <p>Om du blir gravid eller tror att du kan vara gravid medan du tar Filspari eller strax efter att du slutat ta Filspari (upp till 1 månad), eller om du upplever tecken på att din lever inte fungerar ordentligt, tala omedelbart med läkaren.</p>
---	--

Sida 2 (insida vänster)

Sida 3 (insida höger)

<p>Graviditet Ta inte Filspari om du är gravid eller planerar att bli gravid. Filspari kan skada det ofödda barnet.</p> <p>Preventivmedel Om det är möjligt att du kan bli gravid ska du använda en tillförlitlig preventivmetod medan du tar Filspari och under 1 månad efter att behandlingen har avslutats. Rådgör med läkaren om detta.</p> <p>Graviditetstest Om du är kvinna och kan bli gravid kommer läkaren att be dig göra ett graviditetstest innan du börjar ta Filspari.</p>	<p>Övervakning av leverfunktionen Både före och med jämna mellanrum under behandlingen, kommer läkaren kontrollera om din lever fungerar ordentligt och vid behov avbryta behandlingen med Filspari. Det är viktigt att du gör dessa tester enligt läkarens ordination.</p> <p>Tecken som tyder på att din lever inte fungerar ordentligt: illamående, kräkning, feber (hög temperatur), smärta i magen (buken), gulsot (guldfärgning av huden eller ögonvitorna), mörkfärgad urin, klåda i huden, slöhet eller trötthet (ovanlig trötthet eller utmattning), influensaliknande symtom (led- och muskelsmärta med feber).</p> <p>Om du märker något av dessa tecken, tala omedelbart om det för läkaren.</p>
--	--

B. BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till patienten

Filspari 200 mg filmdragerade tabletter **Filspari 400 mg filmdragerade tabletter** sparsentan

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt 4.

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Förpackningen innehåller också ett patientkort. Läs igenom patientkortet eftersom det innehåller viktig säkerhetsinformation som du behöver känna till före och under behandlingen med Filspari.

I denna bipacksedel finns information om följande

1. Vad Filspari är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Filspari
3. Hur du tar Filspari
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Filspari ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Filspari är och vad det används för

Filspari innehåller den aktiva substansen sparsentan. Filspari verkar genom att blockera receptorerna (målen) för två hormoner som kallas endotelin och angiotensin som är involverade i regleringen av njurfunktionen.

Filspari används för att behandla primär immunglobulin A-nefropati (IgAN) hos vuxna med en proteinutsöndring i urinen på $\geq 1,0$ g/dag (eller urinprotein/kreatinin-kvot $\geq 0,75$ g/g).

Primär IgAN är en sjukdom orsakad av att immunsystemet (kroppens naturliga försvar) producerar en bristfällig version av en antikropp kallad immunglobulin A (IgA). Dessa felaktiga IgA-antikroppar ansamlas i kluster i små blodkärl i njuren, så kallade glomeruli, som filtrerar blodet. Ansamlingen skadar dessa glomeruli, vilket leder till att blod och protein läcker ut i urinen.

Filspari blockerar receptorerna (målen) för två hormoner som kallas endotelin och angiotensin som hjälper till att reglera processer i njuren, till exempel inflammation som leder till försämring av en njurskada. Genom att blockera dessa receptorer kan Filspari minska mängden protein som läcker ut i urinen och därmed hjälpa till att bromsa utvecklingen av sjukdomen.

2. Vad du behöver veta innan du tar Filspari

Ta inte Filspari om du är

- allergisk mot sparsentan eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- gravid, tror att du är gravid eller planerar att bli gravid. Se avsnitt 2 ”Graviditet och amning”.
- tar några av följande läkemedel som främst används för behandling av högt blodtryck:
 - angiotensinreceptor-blockerare (t.ex. irbesartan, losartan, valsartan, kandesartan, telmisartan)
 - endotelinreceptor-blockerare (t.ex. bosentan, ambrisentan, macitentan, sitaxentan) eller
 - reninhämmare (t.ex. aliskiren)

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Filspari om du:

- har lågt blodtryck (hypotoni). Lågt blodtryck kan förekomma oftare hos äldre patienter – läkaren kan komma att kontrollera ditt blodtryck under behandlingen och vid behov ändra dosen Filspari eller avbryta behandlingen med Filspari.
- har nedsatt njurfunktion – läkaren kan utföra ytterligare tester för att övervaka hur väl dina njurar fungerar (genom att bestämma nivåerna av kreatinin och kalium i ditt blod)
- får svullnad i händer, vrister eller fötter på grund av vätskeansamling i din kropp – läkaren kan antingen ge dig ytterligare medicin för att avlägsna vätska från din kropp eller så kan läkaren ändra dosen av Filspari
- har leverproblem – läkaren kommer att ta blodprov innan du påbörjar behandlingen och med jämna mellanrum under behandlingen för att kontrollera att din lever fungerar som den ska; läkaren kan vid behov komma att avbryta behandlingen med Filspari. Tecken på att din lever inte fungerar som den ska är: illamående, kräkning, feber (hög temperatur), smärta i magen (buken), gulst (gulsfärgning av huden eller ögonvitorna), mörkfärgad urin, klåda i huden, slöhet eller trötthet (ovanlig trötthet eller utmattning), influensaliknande syndrom (led- och muskelvärk med feber). Om du märker något av dessa tecken, **tala omedelbart om det för ansvarig läkare.**

Barn och ungdomar

Filspari rekommenderas inte för barn yngre än 18 år, då det inte har studerats i denna åldersgrupp.

Andra läkemedel och Filspari

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Tala om för läkare om du tar läkemedel som används för att behandla högt blodtryck. Ta inte Filspari om du tar något av följande läkemedel: angiotensinreceptor-blockerare, endotelinreceptor-blockerare och reninhämmare (läkemedel som innehåller aliskiren) (se avsnitt 2 ”Ta inte Filspari”).

Tala med läkare eller apotekspersonal om du tar något av följande läkemedel:

Samtidig användning av Filspari med följande läkemedel kan ge mera biverkningar:

- enalapril eller lisinopril (eller liknande läkemedel som kallas ACE-hämmare) som normalt används för att behandla högt blodtryck. Biverkningar kan vara lågt blodtryck när du reser dig upp från en liggande eller sittande position, högre nivåer av kalium i blodet och försämrad njurfunktion.
- spironolakton eller eplerenon (eller liknande läkemedel som kallas MRA) som vanligtvis används för att avlägsna överskott av vätska eller för att behandla hjärtsjukdomar. eftersom det kan öka kaliumnivån i ditt blod
- kaliumtillskott, kaliumsparande läkemedel (som läkemedel för att avlägsna vatten från kroppen eller diuretika) eller saltersättare som innehåller kalium då detta kan öka kaliumnivån i ditt blod
- läkemedel som används för behandling av svampinfektioner (t.ex. itrakonazol, flukonazol).
- läkemedel som används för behandling av bakterieinfektioner (t.ex. klaritromycin, erytromycin).

Effekten av Filspari kan minskas av läkemedel som:

- rifampicin som används för att behandla bakterieinfektioner
- vissa läkemedel för att behandla HIV-infektioner såsom efavirenz
- läkemedel för att behandla epilepsi som karbamazepin, fenytoin, fenobarbital
- Johannesört (*Hypericum perforatum*) som används vid lätt nedstämdhet och lindrig oro
- kortikosteroider såsom dexametason som används främst för att behandla inflammation

Effekten av Filspari kan förstärkas av läkemedel som:

- boceprevir eller telaprevir som används för att behandla hepatit C
- konivaptan som används för att behandla låga natriumnivåer i blodet
- vissa läkemedel för att behandla HIV-infektioner såsom indinavir, lopinavir/ritonavir, nelfinavir, ritonavir
- nefazodon som används för att behandla depression
- läkemedel för att dämpa immunsystemet och förhindra avstötning av transplantat, såsom ciklosporin och takrolimus

Filspari med mat och dryck

Grapefrukt och grapefruktjuice ska inte konsumeras av personer som använder Filspari. Detta beror på att grapefrukt och grapefruktjuice i kombination med Filspari kan ge ytterligare biverkningar.

Graviditet och amning

Ta inte Filspari om du är gravid eller planerar att bli gravid. Filspari kan skada det ofödda barnet.

Om du är kvinna och kan bli gravid, kommer läkaren be dig göra ett graviditetstest innan du börjar ta Filspari.

- Om det är möjligt att du kan bli gravid ska du använda ett tillförlitligt preventivmedel medan du tar Filspari och under 1 månad efter att behandlingen har avslutats. Rådgör med din läkare om detta.
- Om du blir gravid eller tror att du kan vara gravid, medan du tar Filspari eller strax efter att du slutat ta Filspari (upp till 1 månad), ska du omedelbart tala med din läkare.

Det är inte känt om Filspari kan passera över i bröstmjolk. Amma inte medan du tar Filspari. Rådgör med din läkare om detta.

Körförmåga och användning av maskiner

Filspari kan orsaka biverkningar såsom yrsel, vilket kan ha en mindre effekt på förmågan att framföra fordon eller använda maskiner (se avsnitt 4). Vänta tills dessa effekter försvinner innan du kör bil eller använder maskiner.

Filspari innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

Filspari innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du tar Filspari

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Hur mycket ska du ta

Den rekommenderade startdosen är en 200 mg-tablett en gång dagligen. Efter 14 dagar, kan din läkare öka dosen till 400 mg (2 tabletter Filspari 200 mg eller 1 tablett Filspari 400 mg) en gång dagligen beroende på hur väl du tål Filspari.

Att ta detta läkemedel

Svälj tabletten hel för att undvika bitter smak. Ta med 1 glas vatten.

Om du har tagit för stor mängd av Filspari

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta läkemedelsförpackningen med dig.

Om du har tagit fler tabletter än du har blivit tillsagd att ta, kan du uppleva tecken och symtom på lågt blodtryck.

Om du har glömt att ta Filspari

Hoppa över den missade dosen. Ta sedan nästa dos vid din vanliga schemalagda tid. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- lågt blodtryck (hypotoni)
- yrsel när man ställer eller sätter sig upp på grund av blodtrycksfall (ortostatisk hypotoni)
- yrsel
- höga nivåer av kalium i blodet (hyperkalemi)
- vätskeansamling i kroppen (ödem eller svullnad), speciellt i vrister och fötter
- svaghet (trötthet)
- försämrad njurfunktion (särskilt i början av behandlingen, nedsatt njurfunktion)
- plötslig njursvikt (särskilt när behandlingen påbörjas, akut njursvikt)
- ökade nivåer av kreatinin i blodet (kreatinin är en restprodukt från musklerna som utsöndras via njurarna)
- huvudvärk
- förändringar i leverfunktionen, som kan mätas i blodprov

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- låga nivåer av röda blodkroppar (anemi)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet listat i [bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Filspari ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och etiketten efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Detta läkemedel har inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är sparsentan. Varje Filspari 200 mg filmdragerad tablett innehåller 200 mg sparsentan. Varje Filspari 400 mg filmdragerad tablett innehåller 400 mg sparsentan.
- Övriga innehållsämnen är: mikrokristallin cellulosa, laktos (se avsnitt 2 ”Filspari innehåller laktos”), natriumstärkelseglykolat (typ A) (se avsnitt 2 ”Filspari innehåller natrium”), kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat, poly(vinylalkohol), makrogol, talk, titandioxid (E171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Filspari 200 mg filmdragerade tabletter är vita till benvita, ovala, filmdragerade tabletter med siffran ”105” på ena sidan. Måtten på tabletterna är cirka 13 mm × 7 mm.

Filspari 400 mg filmdragerade tabletter är vita till benvita, ovala, filmdragerade tabletter med siffran ”021” på ena sidan. Måtten på tabletterna är cirka 18 mm × 8 mm.

Filspari 200 mg filmdragerade tabletter finns i burkar med 30 filmdragerade tabletter. 400 mg filmdragerade tabletter finns i burkar med 30 filmdragerade tabletter och i flerförpackningar innehållande 90 filmdragerade tabletter (3 förpackningar med 30 filmdragerade tabletter).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

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

Denna bipacksedel ändrades senast

Detta läkemedel har godkänts enligt reglerna om ”villkorat godkännande för försäljning”. Detta innebär att det väntas komma fler uppgifter om läkemedlet.

Europeiska läkemedelsmyndigheten går igenom ny information om detta läkemedel minst varje år och uppdaterar denna bipacksedel när så behövs.

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.