

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet secondaire. Voir à la fin de la rubrique «Quels effets secondaires FILSPARI peut-il provoquer ?» pour savoir comment déclarer les effets secondaires.

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Cet emballage contient aussi une carte patient. Lisez-la attentivement, car elle contient des informations de sécurité importantes que vous devez connaître avant et pendant votre traitement par Filspari.

Filspari

Vifor (International) AG

Qu'est-ce que FILSPARI et quand doit-il être utilisé?

Filspari contient le principe actif sparsentan. Il agit en bloquant les récepteurs (cibles) de deux hormones, appelées endothéline et angiotensine, qui régulent la fonction rénale.

Filspari est utilisé dans le traitement de la néphropathie à immunoglobulines A (NlgA) primitive chez les adultes présentant une excrétion de protéines dans les urines > 1,0 g/jour (ou un rapport protéinurie/créatininurie $\geq 0,75$ g/g).

La NlgA primitive est une maladie provoquée par un dysfonctionnement du système immunitaire (les défenses naturelles du corps), qui produit une version défectueuse d'un anticorps appelé immunoglobuline A (IgA). Cette IgA défectueuse s'accumule en grappes dans les petits vaisseaux sanguins du rein qui filtrent le sang, appelés glomérules. Cette accumulation endommage les glomérules, provoquant la fuite de sang et de protéines dans l'urine.

Filspari bloque les récepteurs (cibles) de deux hormones, appelées endothéline et angiotensine, qui jouent un rôle dans la régulation de processus dans les reins, tels que l'inflammation qui conduit à la progression des lésions rénales. En bloquant ces récepteurs, Filspari réduit la quantité de protéines excrétées dans les urines, ralentissant ainsi la progression de la maladie.

Filspari ne peut être utilisé que sur prescription d'un médecin.

Quand FILSPARI ne doit-il pas être pris/utilisé?

Filspari ne doit pas être pris:

- si vous êtes hypersensible (allergique) au principe actif sparsentan ou à l'un des autres composants de ce médicament;
- si vous êtes enceinte, si vous pensez l'être ou si vous prévoyez une grossesse (voir «FILSPARI peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement ?»);
- si vous prenez l'un des médicaments suivants, qui sont principalement utilisés pour le traitement de l'hypertension:
 - antagonistes des récepteurs de l'angiotensine (comme l'irbésartan, le losartan, le valsartan, le candésartan et le telmisartan),
 - antagonistes des récepteurs de l'endothéline (comme le bosentan, l'ambrisentan, le macitentan et le sitaxentan),
 - inhibiteurs de la rénine (comme l'aliskirène).

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de FILSPARI?



Adressez-vous à votre médecin avant ou pendant le traitement par Filspari si:

- vous présentez une hypotension (pression artérielle basse). L'hypotension peut survenir plus fréquemment chez les patients âgés. Votre médecin peut contrôler votre pression artérielle pendant votre traitement et, si nécessaire, adapter la dose de Filspari ou arrêter le traitement;
- vous présentez une altération de votre fonction rénale. Votre médecin peut effectuer des examens supplémentaires pour surveiller le bon fonctionnement de vos reins (en déterminant les taux de créatinine et de potassium dans votre sang);
- vous présentez des gonflements des mains, des chevilles ou des pieds en raison d'accumulations de liquide dans votre corps. Votre médecin peut vous demander de prendre des médicaments supplémentaires pour éliminer l'eau de votre corps ou modifier la dose de Filspari;
- vous présentez des problèmes de foie. Votre médecin effectuera des analyses sanguines avant le début du traitement, puis à intervalles réguliers pendant le traitement pour vérifier le bon fonctionnement de votre foie. Votre médecin pourra arrêter le traitement par Filspari si cela s'avère nécessaire. Les symptômes d'un potentiel mauvais fonctionnement du foie sont les suivants: nausées (envie de vomir), vomissements, fièvre (température élevée), douleurs au ventre (abdomen), ictère (jaunissement de la peau ou du blanc des yeux), urines foncées, démangeaisons de la peau, léthargie ou fatigue (fatigue inhabituelle ou épuisement), symptômes grippaux (douleurs articulaires et musculaires avec fièvre). Si vous observez l'un de ces symptômes, *informez-en immédiatement votre médecin*.

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou envisagez de prendre tout autre médicament.

Informez votre médecin si vous prenez des médicaments pour le traitement de l'hypertension. Ne prenez pas Filspari si vous prenez l'un des médicaments suivants (voir «Quand FILSPARI ne doit-il pas être pris/utilisé ?»):

- antagonistes des récepteurs de l'angiotensine
- antagonistes des récepteurs de l'endothéline
- inhibiteurs de la rénine (médicaments contenant de l'aliskirène)

Il est important que vous avertissiez votre médecin si vous utilisez l'un des médicaments suivants:

L'utilisation concomitante de Filspari avec les médicaments suivants peut entraîner davantage d'effets secondaires:

- énalapril ou lisinopril (ou médicaments similaires appelés inhibiteurs de l'enzyme de conversion [IEC]), généralement utilisés pour traiter l'hypertension ou pour d'autres raisons. Les effets secondaires peuvent être une pression artérielle basse lors du passage de la position couchée ou assise à la position debout, des taux élevés de potassium dans le sang et une diminution de la fonction rénale;
- spironolactone ou éplérénone (ou médicaments similaires appelés antagonistes des récepteurs des minéralocorticoïdes [ARM]), normalement utilisés pour éliminer l'excès d'eau ou pour traiter les maladies cardiaques, car ils peuvent augmenter le taux de potassium dans votre sang;
- préparations à base de potassium, médicaments épargneurs de potassium (tels que les médicaments destinés à éliminer l'eau du corps, ou diurétiques) ou substituts de sel contenant du potassium, car ils peuvent augmenter le taux de potassium dans votre sang;
- médicaments utilisés pour traiter les infections fongiques (comme l'itraconazole ou le fluconazole);
- médicaments utilisés pour traiter les infections bactériennes (comme la rifampicine ou l'érythromycine).

L'effet de Filspari peut être réduit par des médicaments parmi lesquels:

- la rifampicine, utilisée pour traiter les infections bactériennes;
- certains médicaments utilisés pour le traitement des infections par le VIH, comme l'éfavirenz;



- des médicaments utilisés dans le traitement de l'épilepsie, comme la carbamazépine, la phénytoïne, le phénobarbital;
- le millepertuis (*Hypericum perforatum*), utilisé dans le traitement de la dépression et d'autres maladies;
- les corticostéroïdes, comme la dexaméthasone, utilisés essentiellement pour traiter les inflammations.

L'effet de Filspari peut être augmenté par des médicaments parmi lesquels:

- le bocéprévir ou le télaprévir, utilisés dans le traitement de l'hépatite C;
- le conivaptan, utilisé dans le traitement des faibles taux de sodium dans le sang;
- des médicaments utilisés dans le traitement des infections par le VIH comme l'indinavir, le lopinavir/ritonavir, le nelfinavir, le ritonavir;
- la néfazodone, utilisée dans le traitement de la dépression;
- les médicaments qui répriment le système immunitaire et empêchent le rejet des organes greffés, comme la ciclosporine et le tacrolimus.

Les personnes qui se voient prescrire Filspari ne doivent pas consommer de pamplemousse ni de jus de pamplemousse. En effet, le pamplemousse et le jus de pamplemousse peuvent entraîner une augmentation des effets secondaires lorsqu'ils sont consommés pendant le traitement par Filspari.

Ce médicament contient du lactose. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Filspari contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

Filspari peut avoir des effets secondaires tels que des étourdissements, qui peuvent avoir une légère influence sur votre aptitude à la conduite et votre capacité à utiliser des machines (voir «Quels effets secondaires FILSPARI peut-il provoquer ?»). Attendez que ces effets secondaires disparaissent avant de conduire ou d'utiliser des machines.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique,
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication!).

FILSPARI peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Vous ne devez pas prendre Filspari si vous êtes enceinte ou si vous prévoyez une grossesse. Filspari peut être nocif pour l'enfant à naître.

Si vous êtes une femme en âge de procréer, votre médecin vous demandera de réaliser un test de grossesse avant de commencer le traitement par Filspari.

- Si vous êtes une femme en âge de procréer, utilisez une méthode de contraception fiable pendant votre traitement par Filspari et pendant un mois après l'arrêt du traitement. Parlez-en à votre médecin.
- Si vous êtes enceinte ou si vous pensez l'être pendant votre traitement par Filspari ou peu après son arrêt (jusqu'à 1 mois après), parlez-en immédiatement à votre médecin.

On ignore si Filspari passe dans le lait maternel. N'allaitiez pas pendant votre traitement par Filspari. Parlez-en à votre médecin.

Comment utiliser FILSPARI?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.



La dose initiale recommandée est d'un comprimé de 200 mg une fois par jour. Après 14 jours, votre médecin augmentera la dose à 400 mg (2 comprimés de 200 mg de Filspari ou 1 comprimé de 400 mg de Filspari) une fois par jour, en tenant compte de votre tolérance à Filspari.

Remarques générales concernant l'utilisation

Avalez le comprimé entier pour éviter son goût amer. Prenez-le avec un verre d'eau.

Si vous avez pris une trop grande quantité de FILSPARI

Si vous avez pris plus de comprimés que ce qui vous a été recommandé, vous pouvez présenter des signes et des symptômes d'hypotension.

Si vous avez pris trop de comprimés, contactez immédiatement votre médecin.

Si vous avez oublié de prendre FILSPARI

Ne prenez pas la dose oubliée. Prenez la dose suivante à l'heure habituelle. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

L'utilisation et la sécurité de Filspari n'ont pas été établies à ce jour pour les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Quels effets secondaires FILSPARI peut-il provoquer?

Les effets secondaires suivants peuvent survenir lors de la prise de FILSPARI:

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10):

- pression artérielle basse (hypotension)

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100):

- étourdissements lorsque vous vous levez ou vous redressez, en raison d'une chute de la pression artérielle (hypotension orthostatique)
- étourdissements
- taux élevé de potassium dans le sang (hyperkaliémie)
- accumulations de liquide dans le corps (œdèmes ou gonflements), en particulier au niveau des chevilles et des pieds
- épuisement (fatigue)
- diminution de la fonction rénale (en particulier au début du traitement; altération de la fonction rénale)
- insuffisance rénale soudaine (en particulier au début du traitement; insuffisance rénale aiguë)
- augmentation du taux de créatinine dans le sang (un produit de dégradation des muscles éliminé par les reins)
- maux de tête
- modifications de la fonction hépatique, mesurées à l'aide d'analyses sanguines.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000):

- taux faible de globules rouges (anémie)

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?



Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Instruction de stockage

Conserver à 15-30 °C. Tenir hors de portée des enfants.

Autres remarques

Pour de plus amples renseignements, veuillez vous adresser à votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient FILSPARI?

Les comprimés de Filspari 200 mg sont des comprimés pelliculés (comprimés) ovales de couleur blanche à crème portant l'inscription «105» sur une face. Les dimensions du comprimé sont d'environ 13 mm x 7 mm.

Les comprimés de Filspari 400 mg sont des comprimés pelliculés (comprimés) ovales de couleur blanche à crème portant l'inscription «021» sur une face. Les dimensions du comprimé sont d'environ 18 mm x 8 mm.

Principes actifs

Chaque comprimé pelliculé contient 200 mg ou 400 mg de sparsentan.

Excipients

Noyau du comprimé: cellulose microcristalline silicifiée, lactose, carboxyméthylamidon sodique (type A), silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium

Pelliculage du comprimé: poly(alcool vinylique), macrogol 3350, talc, dioxyde de titane (E171)

Numéro d'autorisation

69241 (Swissmedic)

Où obtenez-vous FILSPARI? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

FILSPARI 200 mg: emballages de 30 comprimés pelliculés. [B]

FILSPARI 400 mg: emballages de 30 et 90 (3 x 30) comprimés pelliculés. [B]

Titulaire de l'autorisation

Vifor (International) Inc., Saint-Gall

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en septembre 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

