

开始使用 **VANRAFIA[®]**

适用于治疗面临疾病快速恶化风险之原发性
IgA 肾病 (IgAN) 成人患者的 IgAN

IgAN：免疫球蛋白 A 肾病。

获批准的使用

什么是 VANRAFIA？

VANRAFIA 是一种处方药，用于减少原发性免疫球蛋白 A 肾病(IgAN) 成人患者的尿中蛋白（蛋白尿），此类患者有疾病快速恶化的风险。尚不知晓 VANRAFIA 对儿童是否安全有效。

VANRAFIA 是因其降低蛋白尿的疗效而获得批准。可能需要一项进行中研究的结果来确定 VANRAFIA 能否减缓肾功能下降，由此获得持续批准。

重要安全性信息

关于 VANRAFIA, 我应知的最重要信息是什么？

孕期服用 VANRAFIA 有可能导致严重的出生缺陷。在开始服用 VANRAFIA 时、治疗期间或停止治疗后 2 周内，女性不宜怀孕。有生育能力的女性在开始 VANRAFIA 治疗前，验孕结果须为阴性。

欢迎启步您的 VANRAFIA® 之旅

我们知道，启动新治疗可能会让人感到应接不暇。
本手册可在您旅程中为您提供帮助。

我们想要您知道，随着您启动治疗而可预期哪些情况。我们还想要您了解，在旅程中每一步您可依赖的所有资源。

请随身带上本手册。有疑问时随时查阅。探索通过 Novartis Patient Support 提供的个性化支持选项。

以下是您可采用以帮助自己启动治疗的几个步骤：



医生与患者
的肖像。



NOVARTIS PATIENT SUPPORT™

个性化协助，有助于您启动治疗、坚持治疗并节省治疗费用



保险承保

配合您的医生办好保险流程



专科药房

配合您的专科药房以收取 VANRAFIA



服用 VANRAFIA

开始遵处方服用 VANRAFIA

重要安全性信息（续）

关于 VANRAFIA 我应知的最重要信息是什么？（续）

有生育能力的女性是指：

- 已进入青春期，即使还没有月经初潮，及
- 有子宫，及
- 尚未绝经。绝经是指自然而然已至少 12 个月没来月经，或者切除了卵巢。



请参阅本文件通篇中以及第 10–11 页上的其他重要安全性信息。请参阅完整的处方信息，包括黑框警告和用药指南。

Novartis Patient Support™ 能帮助引领您一路走完旅程

一旦您和医务人员决定开始使用 VANRAFIA®，您可以注册 Novartis Patient Support 这是一项个性化计划，旨在帮助您启动治疗、坚持治疗并节省治疗费用。

有个专门的团队将帮助您取得：



保险支持

您的 Novartis Patient Support 团队将与您的医务人员和健康计划合作。他们将帮助完成保险流程，包括在有疑问时提供帮助。



财务支持

您的 Novartis Patient Support 团队可以让您及时知悉潜在优惠。这包括 Co-Pay Plus 优惠和 VANRAFIA Bridge 计划。



持续的支持

您的 Novartis Patient Support 团队可以帮助解答您有关 VANRAFIA 的问题，并在需要时向您发送有用的资源。

**准备好通过 Novartis Patient Support
获得个性化支持了吗？**

点击此处或致电 1-844-4VANRAF (1-844-482-6723)，周一至周五，早上 8:00 - 晚上8:00 (美国东部时间)，节假日除外。您的 Novartis Patient Support 团队随后便可帮助您注册。



请参阅本文件通篇中以及第 10-11 页上的重要安全性信息。请参阅完整的处方信息，包括黑框警告和用药指南。



VANRAFIA®和保险承保

当您准备获得第一份 VANRAFIA 处方时，我们建议您根据您的个人投保情况，花些时间审阅这份重要信息。



如果我的保险拒保怎么办？

保险公司有可能拒绝承保，但可提出申诉。申诉是要求您的保险公司重新考虑其关于拒绝承保您的药物的决定。您的医生可以向您的保险公司提交申诉函，一般会附上有关您病情的重要详细信息。

您也可写封信，与您医生的申诉函一同寄出，以更好解释为何应当接受您要求承保的主张。

如果您有投保商业保险，您也许可以在争取保险承保的过程中先开始治疗。

如果符合资格，VANRAFIA Bridge 计划* 可帮助您在因保险延迟承保或不予承保而争取承保期间免费获得长达 12 个月的药物。获得批准后，您就可以开始使用 VANRAFIA \$0 Co-Pay Plus* 优惠来帮助支付您的自付费用。

如果我获承保的处方药有限或没有处方药承保，也付不起药费，该怎么办？

如果您对财务援助有疑问，或没有医疗保险 Novartis Patient Support 可以帮助您与诺华患者援助基金会 (NPAF) 建立联系。NPAF 是一家独立的 501(c)(3) 非营利组织，向获承保的处方药有限或没有处方药承保，也付不起药费的合格患者免费提供诺华药物。

要符合资格，您必须：

- 居住在美国或美国领地
- 由持照的美国医务人员在门诊进行治疗
- 符合收入和保险指南

如需了解更多信息，请访问 PAP.Novartis.com 或致电 NPAF，
电话：1-800-277-2253。如需检查入选资格并加入 NPAF，
请让您的医生向 Novartis Patient Support 提交一份启动表。

*请参阅下一页中注明的条款和条件。



请参阅本文件通篇中以及第 10-11 页上的重要安全性信息。请参阅完整的处方信息，包括黑框警告和用药指南。

\$0 CO-PAY PLUS* 优惠

使用您的 Co-Pay Plus 优惠：如果您有投保私人保险，您可能有资格通过 Novartis Patient Support 获得 VANRAFIA 的 \$0 Co-Pay Plus 优惠。



VANRAFIA BRIDGE 计划*

如果您有投保私人或商业保险，VANRAFIA Bridge 计划在我们与您的医务人员和医疗保险合作以帮助获取药物承保期间，为您免费提供至多 12 个月的 VANRAFIA。

若要登记加入 Co-Pay Plus* 计划

[点击此处或致电 1-844-4VANRAF \(1-844-482-6723\) 进行注册。](#)

条款和条件

*有条件限制。年度上限为 \$15,000。优惠不适用于 Medicare、Medicaid 或其他任何联邦或州立医疗保险计划。有私人保险且需要事先授权或初次遭受拒赔的患者，在争取保险理赔期间最多可获得 12 个月的免费用药。诺华保留取消、撤销或修改此计划的权利，恕不另行通知。可能还适用其他限制条件。请访问 www.VANRAFIA.com 查看完整的条款和条件以了解详细信息。

重要安全性信息（续）

关于 VANRAFIA 我应知的最重要信息是什么？（续）

没有生育能力的女性是指：

- 尚未进入青春期，或
- 没有子宫，或
- 已绝经。绝经是指自然而然已至少 12 个月没来月经，或者切除了卵巢，或
- 因任何其他医学原因不孕不育，且这种不育为永久性而无法逆转。

有生育能力的女性应在开始 VANRAFIA 治疗前、VANRAFIA 治疗期间及停用 VANRAFIA 后 2 周内，采取有效的避孕措施，因为药物可能残留在身体内。



请参阅本文件通篇中以及第 10-11 页上的其他重要安全性信息。请参阅完整的处方信息，包括黑框警告和用药指南。

以下是您可能遇到的一些保险术语

申诉

要求您的保险公司重新考虑其关于拒绝承保您的药物的决定。

福利验证

这是指 Novartis Patient Support 或专科药房向您的保险公司核实您获承保的项目。福利验证过程将确认获得 VANRAFIA® 批准的后续步骤。

共付额

在健康计划承付了总费用的一部分后，您为药物支付的预定固定金额。

共同保险

在您达到自付额后，您将支付的承保医疗费用百分比。

自付额

在您的保险开始支付其费用部分之前，您为处方药支付的金额。

处方集

一份由处方药计划或其他提供处方药福利之保险计划所承保处方药的名单。

政府保险

由政府出资针对特定人群（例如，老年人、低收入人群、残疾人、现役军人及其家人、政府雇员和一些联邦认可的美洲原住民部落）的保险。Medicare、Medicaid、TRICARE 和退伍军人健康管理计划都是政府公立保险的范例。

接下页。



请参阅本文件通篇中以及第 10-11 页上的重要安全性信息。请参阅完整的处方信息，包括黑框警告和用药指南。

自付费用上限

一年中需要由您支付的处方药最高费用。在您缴付过涵盖自付额、共付额和共同保险的这笔费用后，您的保险计划将 100% 承担余下费用。

患者支持计划

一种类似于 Novartis Patient Support, 用以帮助患者、照顾者和医务人员在需要时获得支持的计划。

保费

您每月为医疗保险支付的金额。

事先授权

由您的保险公司授予的一项批准，这样您的处方药就归您的保险计划承保。

私人保险（有时称为商业保险）

您个人购买或通过您的雇主购买的保险。

零售药房

以零售价为公众配药的独立或连锁药房。

专科药房

供应需要特殊处理和储存的药物的药房。

阶梯治疗

保险公司（公立或私立）要求患者在获得其医务人员开具的药物之前，先使用一种或多种替代药物的过程。



请参阅本文件通篇中以及第 10-11 页上的重要安全性信息。请参阅完整的处方信息，包括黑框警告和用药指南。

从专科药房获取 **VANRAFIA®**

VANRAFIA 仅由指定的专科药房供应，
这类药房会每月将本品直接送药到您家中。



CareMed*

网站: caremedsp.com
总机: 1-877-227-3405



Biologics

网站: biologics.mckesson.com
总机: 1-800-850-4306

*CareMed 是 Onco360® 的子公司。

获取 **VANRAFIA** 的步骤:



您的医生开具
VANRAFIA 处方。



专科药房打电话给您
以安排送药上门，但需先得到您的保险确认承保。
如果他们没有亲自与您联系，他们会留言。



VANRAFIA
送达您的家门。

如果您迟迟未收到关于您的处方药的任何信息，
且想了解最新进展，您也可以直接联系您的
医生或专科药房。



您与专科药房通话。
专科药房在与您通电话之前，不会向您运送
VANRAFIA。他们的来电有可能显示为陌生号码，
请接听或及时回拨。

如果您没有收到专科药房有关配药提醒的电
话，请尽快致电您的医生或药房。



请参阅本文件通篇中以及第 10-11 页上的其他重要安全性信息。请参阅完整的处方信息，包括黑框警告和用药指南。

只需服用一粒药丸。每日一次。

VANRAFIA 是在您现用降压药（如 ACEi 或 ARB）上加用的药物。



服用您的药物：

- 一天服用一片，可随餐或不随餐服用
- 整粒吞服药片
- 请勿切开、压碎或咀嚼药片
- 每片含 0.75 mg 的 VANRAFIA



坚持治疗很重要

为帮助将 VANRAFIA 融入您的日常生活中，建议在进行日常活动（如刷牙或早餐）时服用。



若您漏服了一剂或多剂 VANRAFIA：

请在原定的下一剂服药时间服用所处方的 VANRAFIA 剂量。请勿加倍服药来弥补漏服的剂量。



设置提醒以确保按时服药：

- 使用智能手机设置闹钟
- 在日历中添加提醒
- 将药盒放在显眼、易记起的地方
- 注册用药提醒计划或应用程序

严格遵照医生的医嘱服用 VANRAFIA。除非医生另有医嘱，否则不可改变剂量或停用 VANRAFIA。

开始治疗时无需加入美国食品药品监督管理局 (FDA) 要求的 REMS* 监测计划

在开始 VANRAFIA 治疗前，您的医生将会安排肝酶测试及验孕测试。您的医生可能会在治疗期间决定安排跟进测试。

如果您已怀孕、有打算怀孕或在 VANRAFIA 治疗期间怀孕，请勿服用 VANRAFIA。如果您对 atrasentan 或 VANRAFIA 中的任何成分过敏，请勿服用 VANRAFIA。

孕期服用 VANRAFIA 有可能导致严重的出生缺陷。在开始服用 VANRAFIA 时、治疗期间或停止治疗后 2 周内，女性不宜怀孕。有生育能力的女性在开始 VANRAFIA 治疗前，验孕结果须为阴性。

请咨询您的医务人员，以了解您在接受 VANRAFIA 治疗之前、期间和之后两周内可选用的有效避孕措施。有关 VANRAFIA 的更多重要安全性信息，请参阅《用药指南》。

ACEi，血管紧张素转化酶抑制剂；ARB，血管紧张素受体阻滞剂。

*风险评估和缓解策略。

重要安全性信息（续）

关于 VANRAFIA 我应知的最重要信息是什么？（续）

请咨询您的医务人员或妇科医生（专攻生殖的医务人员），以了解您在使用 VANRAFIA 治疗期间可选用的有效避孕措施。



请参阅本文件通篇中以及第 10-11 页上的其他重要安全性信息。请参阅完整的处方信息，包括黑框警告和用药指南。

关于 VANRAFIA 的重要实情

获批准的使用

什么是 VANRAFIA?

VANRAFIA 是一种处方药，用于减少原发性免疫球蛋白 A 肾病(IgAN) 成人患者的尿中蛋白 (蛋白尿)，此类患者有疾病快速恶化的风险。尚不知晓 VANRAFIA 对儿童是否安全有效。

VANRAFIA 是因其降低蛋白尿的疗效而获得批准。可能需要一项进行中研究的结果来确定 VANRAFIA 能否减缓肾功能下降，由此获得持续批准。

重要安全性信息

关于 VANRAFIA，我应知的最重要信息是什么？

孕期服用 VANRAFIA 有可能导致严重的出生缺陷。在开始服用 VANRAFIA 时、治疗期间或停止治疗后 2 周内，女性不宜怀孕。有生育能力的女性在开始 VANRAFIA 治疗前，验孕结果须为阴性。

有生育能力的女性是指：

- 已进入青春期，即使还没有月经初潮，及
- 有子宫，及
- 尚未绝经。绝经是指自然而然已至少 12 个月没来月经，或者切除了卵巢。

没有生育能力的女性是指：

- 尚未进入青春期，或
- 没有子宫，或
- 已绝经。绝经是指自然而然已至少 12 个月没来月经，或者切除了卵巢，或
- 因任何其他医学原因不孕不育，且这种不育为永久性而无法逆转。

有生育能力的女性应在开始 VANRAFIA 治疗前、VANRAFIA 治疗期间及停用 VANRAFIA 后 2 周内，采取有效的避孕措施，因为药物可能残留在身体内。

请咨询您的医务人员或妇科医生（专攻生殖的医务人员），以了解您在使用 VANRAFIA 治疗期间可选用的有效避孕措施。

如果您决定要改变您使用的避孕方式，请咨询您的医务人员或妇科医生，以确保您选用另一种有效的节育方式。

请勿进行无保护的性行为。如果您进行了无保护的性行为或您认为您的避孕措施失效，请立即与您的医务人员或药剂师讨论。您的医务人员可能会与您讨论采取紧急避孕措施。

如果您的月经没来或认为自己可能已怀孕，请立即告诉您的医务人员。

接下页。



请参阅完整的处方信息，包括黑框警告和用药指南。

重要安全性信息 (续)

哪些人不应服用 VANRAFIA?

如果您有以下情况, 请勿服用 VANRAFIA:

- 已怀孕、有打算怀孕或在 VANRAFIA 治疗期间怀孕。VANRAFIA 可导致严重的出生缺陷。
- 对 **atrasentan** 或 VANRAFIA 中的任何成分过敏。

在服用 VANRAFIA 之前, 请将您的所有医疗病症告知您的医务人员, 包括您是否:

- 存在肝脏问题。
- 已怀孕或有打算在 VANRAFIA 治疗期间怀孕。VANRAFIA 可导致严重的出生缺陷。
- 正在哺乳或计划哺乳。尚不清楚 VANRAFIA 是否会泌入您的乳汁中。VANRAFIA 治疗期间请勿哺乳。
如果您有服用 VANRAFIA, 请与您的医务人员讨论喂哺您宝宝的最佳方式。

告诉您的医务人员您使用的所有药物, 包括处方药和非处方药、维生素和草药补充剂。VANRAFIA 与某些药物一并使用可能会影响 VANRAFIA 及其它药物的起效方式, 并可能加大您出现副作用的风险。请在咨询过您的医务人员之后, 才开始使用任何新药。

VANRAFIA 可能引起哪些副作用?

VANRAFIA 可能引起严重的副作用, 包括:

- **严重的出生缺陷。**
- **肝脏问题。**像 VANRAFIA 这样的药物可引起肝脏问题, 包括肝衰竭。VANRAFIA 可增加血中的肝酶。在开始治疗之前及治疗期间有需要时, 医务人员将验血以检查您的肝酶水平。如果您的肝酶升高或如果您出现肝脏问题的症状, 医务人员有可能暂时停止或永久停止 VANRAFIA 治疗。如果您在服用 VANRAFIA 期间出现以下任何肝脏问题症状, 请告知医务人员:
 - 恶心或呕吐
 - 右上胃疼痛
 - 疲乏
 - 食欲不振
 - 皮肤或眼白发黄
 - 尿色深暗
 - 发烧
 - 瘙痒
- **液体潴留。**VANRAFIA 可导致身体滞留过多水分。如果您在治疗期间出现任何异常的体重增加、难以呼吸, 或者脚踝或腿肿胀, 请告知您的医务人员。您的医务人员可能会开具其他药物(利尿剂), 如果您出现液体潴留, 可能会暂时停用 VANRAFIA。
- **精子计数减少。**VANRAFIA 可能造成男性精子计数减少, 并可能影响让人怀孕的能力。如果生育能力对您很重要, 请告知您的医务人员。

最常见的 VANRAFIA 副作用包括:

- 手、腿、脚踝和脚肿胀(外周性水肿)
- 红细胞计数偏低(贫血)

以上并非 VANRAFIA 可能产生的所有副作用。致电您的医务人员咨询有关副作用的医学建议。
您可以致电 1-800-FDA-1088 向 FDA 报告副作用。



请参阅完整的处方信息, 包括黑框警告和用药指南。

联系和学习的更多方式



与 VANRAFIA® 保持联系

立即在 VANRAFIA.com 注册，以接收电子邮件更新和重要信息。



加入 IgAN 患者社区

患上 IgAN 可能会让您感到孤立无援，但有一些组织专门帮助像您这样的患者。请在 IgAN.org、NephCure.org 网站了解 IgA 肾病基金会，及在 kidneyfund.org 网站了解美国肾脏基金。^{*}



愿意分享您的 VANRAFIA 故事吗？

通过分享您的经验，帮助激励其他 IgAN 患者并为他们赋能。致电 1-877-879-0245（太平洋时间上午 8 点至下午 5 点）或发送电子邮件至 info@voices-of-inspiration.com。



了解更多关于 VANRAFIA 的信息

VANRAFIA.com 是获取 VANRAFIA 所有信息的第一站，为您提供资源，帮助您了解您的治疗等。



请谨记：

您可随时访问 VANRAFIA.com 获取更多信息和支持。

^{*}所列出的组织和网站由第三方维护，不受诺华制药公司的控制。因此，诺华制药公司对这些组织所提供的或这些网站所包含的信息的准确性或任何其他方面不做任何表述。

请参阅本文件通篇中以及第 10–11 页上的其他重要安全性信息。
请参阅完整的处方信息，包括黑框警告和用药指南。

