

## Considerar OCALIVA<sup>®</sup> (ácido obeticólico)

# GUÍA PARA LA CONVERSACIÓN CON MI EQUIPO DE ATENCIÓN MÉDICA

Resalte las preguntas que se le aplican y llévelas a su próxima cita.

Esta guía no pretende sustituir los consejos de su equipo de atención médica. Todas las decisiones relativas al tratamiento para la colangitis biliar primaria (PBC) deben ser tomadas por el profesional que emite a receta según su criterio clínico.

### ¿QUÉ ES OCALIVA?

¿Qué es OCALIVA y quién puede tomarlo? ¿Quién no debe tomarlo?

¿Puedo tomar OCALIVA si estoy tomando otros medicamentos para mi PBC?

¿Qué pasa si se toma con medicamentos para otras afecciones de salud?

¿Podría funcionar OCALIVA para mí si no puedo tolerar el ácido ursodesoxicólico (UDCA)?

¿Qué estamos intentando lograr al añadir OCALIVA a mi plan de tratamiento?

¿Puede ayudarme a establecer objetivos a corto y largo plazo?

### CÓMO FUNCIONA OCALIVA

¿Podré notar una diferencia en cómo me siento día a día?

¿Cómo sé que OCALIVA está funcionando y qué tan pronto lo sabré?

¿Cómo se administra OCALIVA? ¿Qué debo hacer si omito una dosis?

¿Cómo funciona OCALIVA de forma diferente al UDCA?

¿Qué dosis de OCALIVA es adecuada para mí? ¿Alguna vez deberá ajustarse?

¿Qué efectos secundarios han experimentado los pacientes con OCALIVA?

### NOTAS

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

### INDICACIÓN

OCALIVA es un medicamento recetado para el tratamiento de colangitis biliar primaria (CBP) en combinación con ácido ursodesoxicólico (UDCA) en adultos que no han respondido lo suficientemente bien al UDCA, o solo para adultos que no pueden tolerar el UDCA. Se desconoce si la administración de OCALIVA mejorará su probabilidad de vivir o sus síntomas de la PBC. Se desconoce si OCALIVA es seguro y eficaz en niños.

### INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre OCALIVA?

**OCALIVA puede provocar efectos secundarios graves, incluidos los siguientes:**

**Se ha producido un empeoramiento de los problemas hepáticos o insuficiencia hepática, que en algunos casos dio lugar a un trasplante de hígado o la muerte, en personas con colangitis biliar primaria (PBC) con cirrosis hepática al tomar OCALIVA.**

Antes de comenzar el tratamiento con OCALIVA y durante su tratamiento con OCALIVA, su proveedor de atención médica le hará pruebas para revisar su hígado. Estas pruebas ayudarán a su proveedor de atención médica a decidir si es seguro para usted empezar a tomar OCALIVA y si es seguro para usted continuar tomando OCALIVA.

Consulte la Información de seguridad importante adicional en todo el documento, así como la [Guía del medicamento](#) y la [Información de prescripción](#) completa, incluido el recuadro de advertencia, para los comprimidos de 5 mg y 10 mg de OCALIVA. Únicamente con receta.

## MARCADORES HEPÁTICOS

¿Qué es un marcador hepático? ¿Qué debo saber sobre los marcadores hepáticos, específicamente la fosfatasa alcalina (ALP) y la bilirrubina?

¿Cuál es mi número de ALP? ¿Está elevada?

¿Qué significa para mi salud si mi nivel de ALP es elevado?

¿Con qué frecuencia debo hacerme una prueba de la función hepática para hacer un seguimiento de mis marcadores hepáticos?

¿Puede OCALIVA ayudar a las personas que ya han reducido sus niveles de ALP con otro medicamento?

## PBC

¿Cómo provoca la PBC daños en el hígado exactamente?

¿Cuáles son los síntomas más frecuentes de la PBC? ¿Continuaré teniendo prurito y fatiga relacionados con la CBP una vez que empiece a tomar OCALIVA?

¿Hay alguna opción de tratamiento para ayudar a controlar mi prurito y fatiga relacionados con la PBC?

¿Cuáles son las etapas de la PBC? ¿Cuáles son las características de cada estadio?

¿Hay otras afecciones para las que deba hacerme una prueba porque tengo PBC?

## NOTAS

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

## INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (Cont.)

**Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si padece alguno de los siguientes síntomas de empeoramiento de problemas hepáticos durante el tratamiento con OCALIVA:**

- Hinchazón en el área del estómago debido a una acumulación de líquidos; coloración amarillenta de la piel o la parte blanca de los ojos; heces negras, de aspecto alquitranado o con sangre; tos o vómitos con sangre, o vómito que se asemeja a “posos de café”; cambios mentales, como confusión, más sensación de sueño de lo habitual o dificultad para despertarse, habla arrastrada, cambios en el estado de ánimo o cambios en la personalidad.

**Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si padece alguno de los siguientes síntomas durante el tratamiento con OCALIVA y son graves y no desaparecen:**

- Dolor estomacal, náuseas, vómitos o diarrea; pérdida del apetito o pérdida de peso; aparición nueva o empeoramiento de fatiga; debilidad; fiebre y escalofríos; mareos; micción menos frecuente.

Consulte la Información de seguridad importante adicional en todo el documento, así como la [Guía del medicamento](#) y la [Información de prescripción](#) completa, incluido el recuadro de advertencia, para los comprimidos de 5 mg y 10 mg de OCALIVA. Únicamente con receta.





## INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre OCALIVA?

**OCALIVA puede provocar efectos secundarios graves, incluidos los siguientes:**

**empeoramiento de los problemas hepáticos o la insuficiencia hepática, que en algunos casos ha provocado un trasplante de hígado o la muerte, en personas con colangitis biliar primaria (PBC) con cirrosis hepática cuando toman OCALIVA.**

Antes de comenzar a tomar OCALIVA y durante su tratamiento con OCALIVA, su proveedor de atención médica le hará pruebas para revisar el hígado. Estas pruebas ayudarán a su proveedor de atención médica a decidir si es seguro que comience a tomar OCALIVA y si es seguro que siga tomando OCALIVA.

**Informe de inmediato a su proveedor de atención médica si tiene alguno de los siguientes síntomas de empeoramiento de los problemas hepáticos durante el tratamiento con OCALIVA:**

- Hinchazón en el área del estómago debido a una acumulación de líquidos; coloración amarillenta de la piel o la parte blanca de los ojos; heces negras, de aspecto alquitranado o con sangre; tos o vómitos con sangre, o vómito que se asemeja a “posos de café”; cambios mentales, como confusión, más sensación de sueño de lo habitual o dificultad para despertarse, habla arrastrada, cambios en el estado de ánimo o cambios en la personalidad.

**Informe de inmediato a su proveedor de atención médica si tiene alguno de los siguientes síntomas durante el tratamiento con OCALIVA y si son graves o no desaparecen:**

- Dolor en el área del estómago; náuseas, vómitos o diarrea; pérdida del apetito o pérdida de peso; aparición o empeoramiento de fatiga; debilidad; fiebre y escalofríos; vahídos; orina menos frecuente.

¿Quién no debería tomar OCALIVA?

**No tome OCALIVA si:**

- tiene PBC con cirrosis hepática con síntomas como líquido en la zona del estómago o confusión (cirrosis hepática descompensada) o con anomalías en ciertas pruebas que revisan el hígado.
- tiene un bloqueo completo en los conductos biliares del hígado o la vesícula biliar.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de OCALIVA?

**OCALIVA puede provocar efectos secundarios graves, que incluyen los siguientes:**

- Consulte “¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre OCALIVA?”
- **Comezón intensa (prurito).** La comezón es un efecto secundario habitual y a veces puede llegar a ser grave (comezón intensa o comezón en la mayor parte del cuerpo). La comezón intensa puede causar molestias, dificultad para dormir y problemas para realizar actividades diarias, y generalmente requiere tratamiento. Informe a su proveedor de atención médica si sufre comezón intensa o si esta se agrava.
- **Menor C-HDL** (colesterol “bueno”). OCALIVA puede reducir los niveles altos de C-HDL. Su proveedor de atención médica revisará sus niveles de colesterol durante el tratamiento con OCALIVA.

**Los efectos secundarios más frecuentes de OCALIVA son los siguientes:** Los efectos secundarios más frecuentes de OCALIVA son los siguientes: cansancio; dolor y malestar estomacal; erupción: dolor en las articulaciones; dolor en la boca y la garganta; mareos; estreñimiento; hinchazón de las manos, los tobillos o los pies; palpitación cardíaca rápida o irregular; fiebre; cambios en el funcionamiento de la glándula tiroides; sequedad, irritación, enrojecimiento, formación de costras o secreción de la piel (eccema). Estos no son todos los posibles efectos secundarios de OCALIVA. Llame a su médico para solicitar asesoramiento sobre los efectos secundarios.

¿Qué debo comentarle a mi proveedor de atención médica antes de comenzar mi tratamiento con OCALIVA?

**Antes de comenzar su tratamiento con OCALIVA, informe a su proveedor de atención médica todas sus afecciones médicas, incluidos los siguientes asuntos:**

- **Si está embarazada o planea quedar embarazada.** Se desconoce si OCALIVA produce daños al bebé en gestación.
- **Si está amamantando o planea amamantar.** Se desconoce si OCALIVA pasa a la leche materna. Hable con su proveedor de atención médica sobre la mejor manera de alimentar al bebé durante su tratamiento con OCALIVA.

**Informe a su proveedor de atención médica sobre todos los medicamentos que usa,** incluidos los medicamentos recetados y de venta libre, las vitaminas y los suplementos a base de hierbas. OCALIVA puede afectar la forma en la que funcionan ciertos medicamentos. Algunos medicamentos pueden afectar la forma en la que funciona OCALIVA.

La información sobre riesgos proporcionada aquí no está completa. Para obtener más información, hable con su proveedor de atención médica.

Consulte la [Información de prescripción completa](#) y la [Guía del medicamento](#) para OCALIVA o visite [OCALIVA.com](#).

Disponible solamente bajo receta médica.

**Para informar efectos secundarios negativos de OCALIVA, comuníquese con Intercept Pharmaceuticals, Inc. al 1-844-782-ICPT o informe a la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) al 1-800-FDA-1088 o en [www.fda.gov/medwatch](http://www.fda.gov/medwatch).**

## Actualmente recibe OCALIVA<sup>®</sup> (ácido obeticólico)

# GUÍA PARA LA CONVERSACIÓN CON MI EQUIPO DE ATENCIÓN MÉDICA

Resalte las preguntas que se le aplican y llévelas a su próxima cita.

Esta guía no pretende sustituir los consejos de su equipo de atención médica. Todas las decisiones relativas al tratamiento para la colangitis biliar primaria (CBP) deben ser tomadas por el profesional que emite a receta según su criterio clínico.

### ACERCA DE OCALIVA

- ¿Cómo sé que OCALIVA está funcionando y qué tan pronto lo sabré?
- ¿Puede OCALIVA ayudar a las personas que ya han reducido sus niveles de fosfatasa alcalina (ALP) con otro medicamento?
- ¿Podría funcionar OCALIVA para mí si no puedo tolerar el ácido ursodesoxicólico (UDCA)? ¿Cómo funciona OCALIVA de forma diferente al UDCA?
- ¿Puedo tomar OCALIVA si estoy tomando otros medicamentos para mi PBC?
- ¿Qué pasa si se toma con medicamentos para otras afecciones de salud?

### QUÉ ESPERAR

- ¿Cambiará la eficacia de OCALIVA con el tiempo?
- ¿Qué debo hacer si omito una dosis de OCALIVA?
- ¿Qué importancia tiene tomar OCALIVA exactamente como me lo han recetado?
- ¿Qué pasa si algo cambia en cómo me siento?
- ¿Es posible cambiar mi dosis para ayudar a manejar los efectos secundarios?
- ¿Qué estamos intentando lograr al añadir OCALIVA a mi plan de tratamiento?
- ¿Puede ayudarme a establecer objetivos a corto y largo plazo?

### INDICACIÓN

OCALIVA es un medicamento recetado para el tratamiento de colangitis biliar primaria (CBP) en combinación con ácido ursodesoxicólico (UDCA) en adultos que no han respondido lo suficientemente bien al UDCA, o solo para adultos que no pueden tolerar el UDCA. Se desconoce si la administración de OCALIVA mejorará su probabilidad de vivir o sus síntomas de la PBC. Se desconoce si OCALIVA es seguro y eficaz en niños.

### INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre OCALIVA?

**OCALIVA puede provocar efectos secundarios graves, incluidos los siguientes:**

**Se ha producido un empeoramiento de los problemas hepáticos o insuficiencia hepática, que en algunos casos dio lugar a un trasplante de hígado o la muerte, en personas con colangitis biliar primaria (PBC) con cirrosis hepática al tomar OCALIVA.**

Antes de comenzar el tratamiento con OCALIVA y durante su tratamiento con OCALIVA, su proveedor de atención médica le hará pruebas para revisar su hígado. Estas pruebas ayudarán a su proveedor de atención médica a decidir si es seguro para usted empezar a tomar OCALIVA y si es seguro para usted continuar tomando OCALIVA.

Consulte la Información de seguridad importante adicional en todo el documento, así como la [Guía del medicamento](#) y la [Información de prescripción](#) completa, incluido el recuadro de advertencia, para los comprimidos de 5 mg y 10 mg de OCALIVA. Únicamente con receta.

### NOTAS

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---



## CÓMO ACCEDER A OCALIVA

¿En qué se diferencian las farmacias especializadas de la farmacia de mi vecindario?

¿Cómo recibo las reposiciones de OCALIVA de mi farmacia especializada?

¿Hay servicios de apoyo disponibles para ayudarme a mantenerme por buen camino con mi plan de tratamiento con OCALIVA?

¿A quién puedo llamar si necesito ayuda para trabajar con mi compañía de seguros?

¿Cómo puedo obtener más información sobre los programas de asistencia financiera que pueden cubrir el costo de OCALIVA?

## RECURSOS E INFORMACIÓN

¿Cómo puedo encontrar grupos de apoyo en mi área?

¿Cómo puedo obtener más información sobre la PBC?

¿Con qué frecuencia debo hablar con mi equipo de atención médica?

¿Debo solicitar asesoramiento a otros especialistas en atención médica para tratar los distintos aspectos de mi PBC?

## NOTAS

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

## INDICACIÓN

OCALIVA es un medicamento recetado para el tratamiento de colangitis biliar primaria (CBP) en combinación con ácido ursodesoxicólico (UDCA) en adultos que no han respondido lo suficientemente bien al UDCA, o solo para adultos que no pueden tolerar el UDCA. Se desconoce si la administración de OCALIVA mejorará su probabilidad de vivir o sus síntomas de la PBC. Se desconoce si OCALIVA es seguro y eficaz en niños.

## INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

¿Quiénes no se deben tomar OCALIVA?

No tome OCALIVA si le sucede algo de lo siguiente:

- tiene PBC con cirrosis hepática con síntomas como líquido en la zona del estómago o confusión (cirrosis hepática descompensada) o con anomalías en ciertas pruebas que revisan el hígado.
- tiene o tuvo una obstrucción completa en los conductos biliares del hígado o la vesícula biliar.

Consulte la Información de seguridad importante adicional en todo el documento, así como la [Guía del medicamento](#) y la [Información de prescripción](#) completa, incluido el recuadro de advertencia, para los comprimidos de 5 mg y 10 mg de OCALIVA. Únicamente con receta.



## INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

### ¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de OCALIVA?

**OCALIVA puede provocar efectos secundarios graves, que incluyen los siguientes:**

- Consulte “¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre OCALIVA?”
- **Comezón intensa (prurito).** La comezón es un efecto secundario habitual y a veces puede llegar a ser grave (comezón intensa o comezón en la mayor parte del cuerpo). La comezón intensa puede causar molestias, dificultad para dormir y problemas para realizar actividades diarias, y generalmente requiere tratamiento. Informe a su proveedor de atención médica si sufre comezón intensa o si esta se agrava.
- **Menor C-HDL** (colesterol “bueno”). OCALIVA puede reducir los niveles altos de C-HDL. Su proveedor de atención médica revisará sus niveles de colesterol durante el tratamiento con OCALIVA.

**Los efectos secundarios más frecuentes de OCALIVA son los siguientes:** cansancio; dolor y malestar estomacal; erupción; dolor en las articulaciones; dolor en la boca y la garganta; mareos; estreñimiento; hinchazón de las manos, los tobillos o los pies; palpitación cardíaca rápida o irregular; fiebre; cambios en el funcionamiento de la glándula tiroides; sequedad, irritación, enrojecimiento, formación de costras o secreción de la piel (eccema).

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de OCALIVA. Llame a su médico para solicitar asesoramiento sobre los efectos secundarios.

### ¿Qué debo comentarle a mi proveedor de atención médica antes de comenzar mi tratamiento con OCALIVA?

**Antes de comenzar su tratamiento con OCALIVA, informe a su proveedor de atención médica todas sus afecciones médicas, incluidos los siguientes asuntos:**

- **Si está embarazada o planea quedar embarazada.** Se desconoce si OCALIVA produce daños al bebé en gestación.
- **Si está amamantando o planea amamantar.** Se desconoce si OCALIVA pasa a la leche materna. Hable con su proveedor de atención médica sobre la mejor manera de alimentar al bebé durante su tratamiento con OCALIVA.

**Informe a su proveedor de atención médica sobre todos los medicamentos que usa,** incluidos los medicamentos recetados y de venta libre, las vitaminas y los suplementos a base de hierbas. OCALIVA puede afectar la forma en la que funcionan ciertos medicamentos. Algunos medicamentos pueden afectar la forma en la que funciona OCALIVA.

La información sobre riesgos proporcionada aquí no está completa. Para obtener más información, hable con su proveedor de atención médica.

Consulte la [Información de prescripción completa](#) y la [Guía del medicamento](#) para OCALIVA o visite [OCALIVA.com](http://OCALIVA.com).

Disponible solamente bajo receta médica.

**Para informar efectos secundarios negativos de OCALIVA, comuníquese con Intercept Pharmaceuticals, Inc. al 1-844-782-ICPT o informe a la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) al 1-800-FDA-1088 o en [www.fda.gov/medwatch](http://www.fda.gov/medwatch).**