



ROSALÍA, 53

Se incorporó al equipo OCALIVA en 2016



LESLIE, 58

Se unió al equipo de OCALIVA en 2017

Fotografías de pacientes reales.

Únase a un equipo de personas que han encontrado un camino a seguir con OCALIVA

Incluso si ya está recibiendo tratamiento, puede que haya más cosas que pueda hacer para controlar la colangitis biliar primaria (primary biliary cholangitis, PBC).

#TeamOCALIVA



INDICACIÓN

¿Qué es OCALIVA?

OCALIVA es un medicamento de venta con receta utilizado para tratar la colangitis biliar primaria (primary biliary cholangitis, PBC) en combinación con ácido ursodesoxicólico (ursodeoxycholic acid, UDCA), para adultos que no han respondido lo suficientemente bien al UDCA, o solo, para adultos que no toleran el UDCA. Se desconoce si tomar OCALIVA aumentará su probabilidad de supervivencia o mejorará sus síntomas de 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, que incluyen 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.

Consulte la Información importante de seguridad adicional de las páginas 16 y 17, [la Guía del medicamento](#) adjunta y [la Información de prescripción](#) completa, incluido el Recuadro de advertencias para los comprimidos de 5 mg y 10 mg de OCALIVA.



OCALIVA[®]
obeticholic acid



Contenido:

Comprensión de la PBC	4
Objetivos del tratamiento de la PBC	6
Cómo podría ayudarme la incorporación de OCALIVA	8
Efectos secundarios y síntomas	10
Cómo tomar OCALIVA	12
Ayuda personalizada	14
Indicación e información de seguridad importante	16



Fotografía de pacientes reales.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (Cont.)

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.

Consulte la Información importante de seguridad adicional de las páginas 16 y 17, [la Guía del medicamento](#) adjunta y [la Información de prescripción](#) completa, incluido el Recuadro de advertencias para los comprimidos de 5 mg y 10 mg de OCALIVA.

La PBC es una enfermedad hepática progresiva que empeora con el paso del tiempo sin el tratamiento adecuado.

La colangitis biliar primaria (PBC) es una enfermedad autoinmunitaria, lo que significa que el organismo se ataca a sí mismo. **Con la PBC, el cuerpo ataca al hígado:** hace que los conductos biliares se dañen y se llenen de acumulación tóxica de ácidos biliares.

Esta acumulación tóxica de ácidos biliares causada por la PBC puede provocar cicatrices dolorosas en el hígado. A medida que el tejido cicatricial reemplaza el tejido hepático saludable, la función hepática empeora cada vez más. Si no se trata adecuadamente, la PBC puede provocar daño hepático y, en algunos casos, incluso la necesidad de un trasplante de hígado.

Los síntomas más frecuentes son prurito (picazón intensa en la piel) y fatiga (sensación de cansancio por todo).

Y es normal que estos síntomas aparezcan, desaparezcan o continúen en cualquier etapa. La presencia o la gravedad de los síntomas **no** se relacionan con el progreso que ha tenido la enfermedad ni con qué tan eficaz resulta su tratamiento.

4



Si experimenta prurito o fatiga, hable con su equipo de atención médica y pregunte:

- ✓ ¿Hay algún medicamento o producto de venta con receta o de venta libre que pueda ayudar a controlar el prurito?
- ✓ ¿Hay algún medicamento de venta con receta para ayudar con la fatiga? (especialmente si se siente muy somnoliento durante el día)
- ✓ ¿Hay alimentos, tipos de ejercicios u otros cambios en el estilo de vida que puedan ayudar?

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (Cont.)

¿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.

Consulte la Información importante de seguridad adicional de las páginas 16 y 17, [la Guía del medicamento](#) adjunta y [la Información de prescripción](#) completa, incluido el Recuadro de advertencias para los comprimidos de 5 mg y 10 mg de OCALIVA.

Puede hacer un seguimiento de la efectividad de su tratamiento de la PBC con un sencillo análisis de sangre.

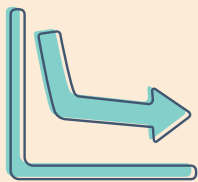
Los niveles de ALP (fosfatasa alcalina) y bilirrubina son 2 marcadores claves de la salud hepática. Controlar su ALP y bilirrubina con el tiempo, con análisis de sangre sencillos (gestionados por su proveedor de atención médica), puede ayudar a ralentizar la progresión de la enfermedad hepática.



Los niveles de ALP y bilirrubina pueden medirse con un sencillo análisis de sangre.



Cuando los niveles de ALP y bilirrubina son más altos de lo normal, puede ser un signo de daño hepático.



El hecho de que los niveles de ALP y bilirrubina sean más cercanos a lo normal puede reducir el riesgo de necesitar un trasplante de hígado.

Se desconoce si tomar OCALIVA aumentará su probabilidad de supervivencia o mejorará sus síntomas de PBC.



Fotografía de una paciente real.

El seguimiento de sus niveles con pruebas de la función hepática cada 3 a 6 meses puede informar a su médico de la progresión de su PBC.

Registre y haga un seguimiento de todos los resultados de las pruebas. Conserve todos los resultados juntos y compártalos con su equipo de atención médica en cada visita.


OCALIVA[®]
obeticholic acid

®

Trabaje con su equipo de atención médica para definir los objetivos de su tratamiento de la PBC.

Los objetivos generales del tratamiento de la PBC pueden incluir:

- ✓ Reducir los niveles de ALP (lo más cerca posible del rango normal).
- ✓ Mantener los niveles de bilirrubina dentro del rango normal.
- ✓ Ralentizar el progreso de la enfermedad hepática.

Hable con su equipo de atención médica acerca de sus objetivos personales de tratamiento de la PBC a corto y largo plazo.

6

¿Lo sabía? El tratamiento de la PBC es un compromiso de por vida.

- Se necesita tratamiento continuo para la PBC. **El ursodiol, también llamado ácido ursodesoxicólico (ursodeoxycholic acid, UDCA) es el tratamiento más frecuente** para las personas con PBC en cualquier etapa.
- Algunas personas con PBC no toleran el ursodiol y necesitan una opción de tratamiento diferente.
- **Incluso si ya está recibiendo tratamiento, puede que haya más cosas que pueda hacer para controlar la PBC.**

La efectividad de OCALIVA se basa en un estudio que mostró una disminución en la enzima hepática ALP. Actualmente, no hay información clínica disponible para mostrar si los pacientes que recibieron tratamiento con OCALIVA viven más tiempo o si sus síntomas mejoran. Existen estudios en curso para averiguar cómo funciona OCALIVA durante un período más prolongado.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (Cont.)

¿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?” en la página 16.

Consulte la Información importante de seguridad adicional de las páginas 16 y 17, [la Guía del medicamento](#) adjunta y [la Información de prescripción](#) completa, incluido el Recuadro de advertencias para los comprimidos de 5 mg y 10 mg de OCALIVA.



Al trabajar con su equipo de atención médica para incorporar OCALIVA a su plan de tratamiento, puede avanzar al siguiente paso en el cuidado de su PBC.

OCALIVA funciona con ursodiol

Si no responde lo suficientemente bien a ursodiol (ácido ursodesoxicólico o UDCA), OCALIVA puede ser beneficioso para usted. OCALIVA es un tratamiento complementario, por lo que puede reducir la ALP más que el ácido ursodesoxicólico solo, pero tampoco tiene que renunciar al ursodiol.

Y OCALIVA también funciona solo

Para aquellos que no toleran ursodiol, OCALIVA también se puede tomar solo y puede ser eficaz en el tratamiento de la PBC al reducir la ALP.



El primer y único tratamiento complementario* para la PBC **aprobado por la FDA** respaldado por **6 años** de datos de ensayos clínicos

*OCALIVA es un medicamento de venta con receta utilizado para tratar la PBC en combinación con UDCA, para adultos que no han respondido lo suficientemente bien al UDCA, o solo, para adultos que no pueden tolerar el UDCA.


OCALIVA[®]
obeticholic acid

Se ha demostrado que OCALIVA proporciona reducciones significativas y sostenidas de la ALP.

OCALIVA se ha estudiado en un ensayo clínico en el que las personas tomaron OCALIVA y ursodiol (ácido ursodesoxicólico o UDCA) juntos, o OCALIVA por sí solo (si no podían tolerar ursodiol). En los estudios, se consideró casi la mitad de las personas que tomaron OCALIVA durante un año “respondió” al tratamiento.

La mayoría de las personas en este estudio tomó OCALIVA en combinación con ursodiol. Se consideró que las personas “respondieron” al tratamiento si:

- ✓ Tuvieron niveles de ALP inferiores a 1.67 veces el límite superior de lo normal*.
- ✓ La ALP disminuyó en al menos un 15 %.
- ✓ Los niveles de bilirrubina estuvieron dentro del rango normal†.



Algunas personas que tomaron OCALIVA observaron una reducción en los niveles de ALP tan solo 2 semanas después de comenzar el tratamiento.

La efectividad de OCALIVA en estos pacientes se basa en un estudio que mostró una disminución de la enzima hepática ALP. Actualmente, no hay información clínica disponible para mostrar si los pacientes que recibieron tratamiento con OCALIVA viven más tiempo o si sus síntomas mejoran. Existen estudios en curso para averiguar cómo funciona OCALIVA durante un período más prolongado.

*Numerosos marcadores de la salud hepática, como la ALP, tienen un rango de valores que se considera normal. El valor máximo de ese rango se denomina límite superior de lo normal.

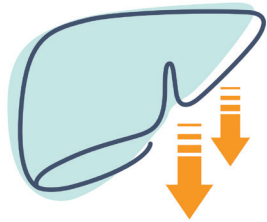
† La bilirrubina es un marcador separado de la salud hepática en general. Se mide con un análisis de sangre. Es más probable que los niveles de bilirrubina aumenten en las personas con PBC con enfermedad avanzada y daño hepático.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (Cont.)

- **Picazón intensa (prurito).** La picazón es un efecto secundario frecuente y a veces puede tornarse grave (picazón intensa o picazón en la mayor parte del cuerpo). La picazón intensa puede causar molestias, problemas para dormir y problemas para hacer las actividades diarias, y por lo general debe tratarse. Informe a su proveedor de atención médica si siente picazón intensa o la picazón empeora.

Consulte la Información importante de seguridad adicional de las páginas 16 y 17, [la Guía del medicamento](#) adjunta y [la Información de prescripción](#) completa, incluido el Recuadro de advertencias para los comprimidos de 5 mg y 10 mg de OCALIVA.

OCALIVA funciona de una forma única para reducir la acumulación de ácidos biliares tóxicos causados por la PBC.



OCALIVA puede ayudar a reducir su nivel de ALP al **reducir la acumulación de ácidos biliares** en el hígado.

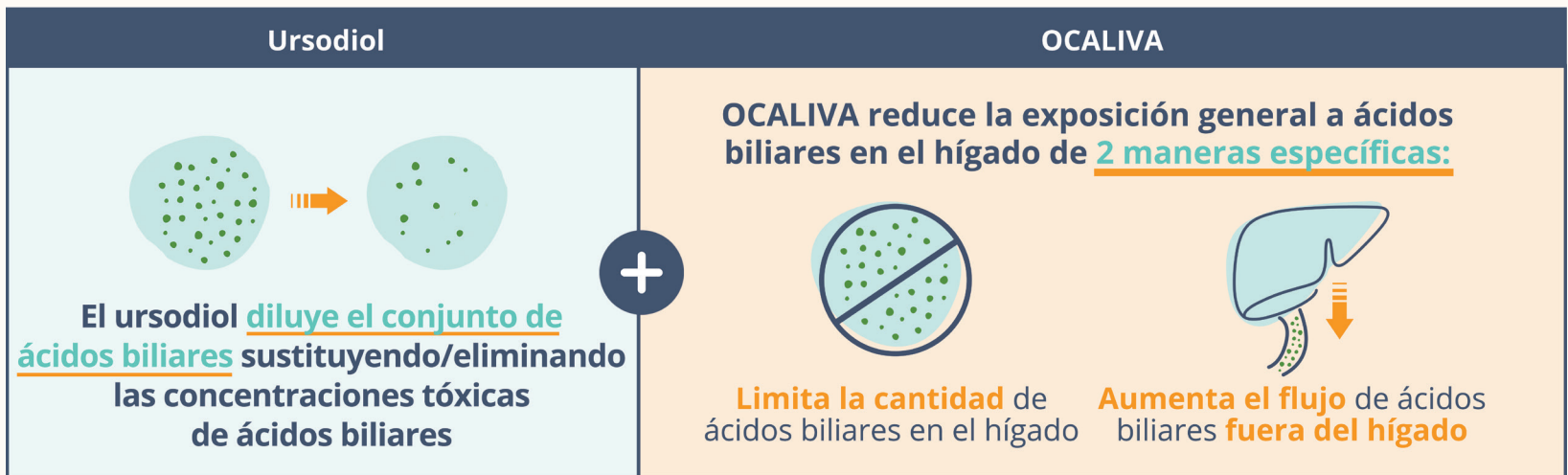


OCALIVA funciona **activando un receptor dentro de su cuerpo**

(llamado farnesoide X o FXR).[‡]

Esto ayuda a aumentar el flujo de ácidos biliares fuera del hígado y reduce la exposición a ácidos biliares tóxicos.

OCALIVA **trata la PBC de forma diferente** a ursodiol (ácido ursodesoxicólico o UDCA), **trabajando junto a él.**



OCALIVA, **cuando se añade a ursodiol**, puede ayudar a reducir su ALP más que ursodiol solo.



Pregunte a su equipo de atención médica si añadir OCALIVA podría ayudarle.

[‡]Farnesoide X (FXR) es un receptor que se encuentra en el hígado. También se conoce como "receptor de ácidos biliares".


OCALIVA®
obeticholic acid

Se pueden experimentar efectos secundarios con cualquier medicamento de venta con receta, incluido OCALIVA.

Los efectos secundarios más frecuentes incluyen:



Prurito
(picazón intensa en la piel)



Fatiga
(sensación de cansancio por todo)



Dolor y molestias en el estómago

Otros efectos secundarios frecuentes incluyen sarpullido, dolor en las articulaciones, dolor de garganta y en la boca, mareos, estreñimiento, hinchazón en las manos, los tobillos o los pies, latidos cardíacos rápidos o irregulares, fiebre, cambios en el funcionamiento de la glándula tiroidea y eccema (piel seca, irritación, enrojecimiento, formación de costras o secreción).

Estos no son todos los efectos secundarios posibles asociados a OCALIVA. Llame a su proveedor de atención médica para solicitar consejos médicos sobre los efectos secundarios.

10

El prurito y la fatiga relacionados con la PBC pueden ser el resultado del tratamiento (un efecto secundario), la afección (un síntoma) o ambos.

Informe a su equipo de atención médica si advierte algún cambio después de comenzar el tratamiento con OCALIVA.

Si experimenta prurito mientras toma OCALIVA, pregunte a su proveedor de atención médica sobre las opciones. Él podrá recomendarle posibles tratamientos o cambios en el estilo de vida para ayudarle a aliviar sus síntomas.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (Cont.)

- **HDL-C bajo** (colesterol “bueno”). OCALIVA puede reducir los niveles altos de HDL-C. Su proveedor de atención médica comprobará sus niveles de colesterol durante el tratamiento con OCALIVA.

Consulte la Información importante de seguridad adicional de las páginas 16 y 17, [la Guía del medicamento](#) adjunta y [la Información de prescripción](#) completa, incluido el Recuadro de advertencias para los comprimidos de 5 mg y 10 mg de OCALIVA.



OCALIVA está trabajando para controlar su PBC y reducir sus niveles de ALP, incluso si no nota una diferencia en cómo se siente.

Fotografía de una paciente real.

Es importante tomar OCALIVA exactamente según se receta. Si experimenta algún efecto secundario o síntoma, es importante que hable con su equipo de atención médica. Pregúnteles:

1. ¿Hay algún medicamento que pueda ayudar a manejar los síntomas o los efectos secundarios?

Pregunte si hay algún medicamento de venta con receta (p. ej., resinas de enlace de ácido biliar), medicamentos de venta libre (p. ej., antihistamínicos) o productos que puedan ayudarlo a controlar la picazón. Es posible que también haya medicamentos que lo ayuden a controlar la fatiga, en especial, si siente demasiado sueño durante el día.

2. ¿Hay algún cambio en el estilo de vida que pueda ayudar a manejar los síntomas o los efectos secundarios?

Pregunte a su equipo de atención médica si hay alimentos, tipos de ejercicios u otros cambios en el estilo de vida que puedan ayudarlo a manejar los síntomas o efectos secundarios.

3. ¿Se puede cambiar mi dosis para ayudar a manejar los efectos secundarios?

Si su proveedor de atención médica determina que la picazón o la fatiga pueden ser un efecto secundario del tratamiento, el profesional podrá reducir su dosis o cambiar la frecuencia con la que toma OCALIVA y aun así tratar de manera efectiva su PBC. Pregunte a su proveedor de atención médica si alguna de estas opciones es adecuada para usted. En algunos casos, el profesional podrá indicarle que deje de tomar OCALIVA.



Siempre hable con su equipo de atención médica antes de hacer cualquier cambio en su plan de tratamiento de la PBC.



Es importante que tome OCALIVA exactamente como se lo receta su proveedor de atención médica.



Siga estas instrucciones básicas para tomar OCALIVA:

- Tome la dosis exacta recetada por su proveedor de atención médica (5 mg o 10 mg).
- Informe a su proveedor de atención médica sobre cualquier otro medicamento de venta con receta o de venta libre, remedios a base de hierbas, vitaminas u otro suplemento que esté tomando o planea tomar.
- Si está tomando una resina de ácido biliar, tome OCALIVA al menos 4 horas antes o 4 horas después de tomar la resina de ácido biliar, o con el mayor intervalo posible.
- OCALIVA puede tomarse con o sin alimentos.

Es posible que después de más de 3 meses con OCALIVA y realizando un seguimiento exhaustivo de sus pruebas analíticas, su médico pueda cambiar su dosis de 5 mg a 10 mg para ayudar a controlar aún mejor su PBC.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (Cont.)

Los efectos secundarios más frecuentes de OCALIVA incluyen: cansancio, dolor y molestias estomacales, sarpullido, dolor en las articulaciones, dolor de garganta y en la boca, mareos, estreñimiento, hinchazón en las manos, los tobillos o los pies, latidos cardíacos rápidos o irregulares, fiebre, cambios en el funcionamiento de la glándula tiroidea, sequedad, irritación, enrojecimiento, formación de costras o drenaje de la piel (eczema). Estos no son todos los efectos secundarios posibles de OCALIVA. Llame a su médico para solicitar consejos médicos sobre los efectos secundarios.

¿Qué debería informar a mi proveedor de atención médica antes de tomar OCALIVA?

Antes de tomar OCALIVA, informe a su proveedor de atención médica sobre todas sus afecciones médicas, incluso si:

- Está embarazada o planea quedar embarazada. Se desconoce si OCALIVA le causará daño a su bebé en gestación.



Fotografía de una paciente real.

OICALIVA todavía está trabajando para combatir la PBC dentro de su cuerpo, incluso cuando no siente una diferencia en su vida diaria. Por eso es extremadamente importante seguir tomándolo según lo prescrito, incluso si:

- ✓ Se siente bien.
- ✓ Sus niveles de ALP son más bajos (más cercanos al rango normal).
- ✓ Sus síntomas mejoran.

Tomar OICALIVA según lo prescrito por su médico le dará la mejor oportunidad de éxito en el tratamiento de la PBC, por lo que nunca debe dejar de tomarlo a menos que su médico le haya dicho que lo haga.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (Cont.)

- Está amamantando o planea amamantar. Se desconoce si OICALIVA pasa a la leche materna. Hable con su proveedor de atención médica sobre la mejor manera de alimentar a su bebé si toma OICALIVA.

Consulte la Información importante de seguridad adicional de las páginas 16 y 17, [la Guía del medicamento](#) adjunta y [la Información de prescripción](#) completa, incluido el Recuadro de advertencias para los comprimidos de 5 mg y 10 mg de OICALIVA.



OICALIVA®
obeticholic acid

Apoyo y recursos personalizados

Nos enorgullece ofrecer una amplia gama de recursos y contenido educativo para las personas que viven con PBC y toman OCALIVA.

Vídeos educativos

Examine la galería de vídeos y obtenga información de las entrevistas con especialistas en PBC (médicos, enfermeros, personas que viven con PBC).

Eventos de PBC en curso

Vea los próximos eventos educativos de PBC.

Recursos descargables

Descargue preguntas para hacer a su médico, recursos para amigos y familiares, así como información especializada sobre farmacias.

Visite [OCALIVA.com](https://ocaliva.com) para obtener más información

Llamadas telefónicas gratuitas del mentor

Hable con otra persona que tome OCALIVA con sinceridad y haga cualquier pregunta que pueda tener.

1-833-508-9362

Fotografía de una paciente real.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (Cont.)

Informe a su proveedor de atención médica sobre todos los medicamentos que toma, incluidos aquellos medicamentos de venta con receta y de venta libre, vitaminas y suplementos a base de hierbas. OCALIVA puede afectar la manera en que funcionan ciertos medicamentos. Algunos medicamentos pueden afectar la forma en que funciona OCALIVA.

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

Consulte la Información importante de seguridad adicional de las páginas 16 y 17, [la Guía del medicamento](#) adjunta y [la Información de prescripción](#) completa, incluido el Recuadro de advertencias para los comprimidos de 5 mg y 10 mg de OCALIVA.



Interconnect® está a su disposición para ayudarlo a comenzar a tomar y continuar el tratamiento con OCALIVA

Interconnect
SUPPORT SERVICES



Su Coordinador de atención dedicado lo ayudará con:



Asistencia financiera

Tanto si tiene seguro comercial, Medicare/Medicaid o no tiene seguro, un coordinador de cuidados de Interconnect puede ayudarlo a encontrar la forma más asequible de obtener OCALIVA.



Ayuda personalizada

Estaremos en contacto durante todo el proceso para ayudarlo a continuar con el tratamiento, responder preguntas y abordar cualquier inquietud que pueda tener.



Educación

Compartiremos herramientas y recursos para ayudarlo a comprender mejor su tratamiento con OCALIVA.

\$0

Es posible que pueda pagar **\$0 por su receta de OCALIVA***



Escanee el código QR, llame al 1-844-622-4278 o visite interconnect.com para obtener más información.

*Excepto cuando la ley estatal lo prohíba. Algunas personas no reunirán los requisitos para ciertas ofertas de servicios. Intercept se reserva el derecho de rescindir, revocar o modificar esta oferta sin previo aviso. Para conocer los términos y condiciones completos del programa de copago, visite www.ocaliva.com/copay-terms


OCALIVA
obeticholic acid

INDICACIÓN

¿Qué es OCALIVA?

OCALIVA es un medicamento de venta con receta utilizado para tratar la colangitis biliar primaria (PBC) en combinación con ácido ursodesoxicólico (ursodeoxycholic acid, UDCA), para adultos que no han respondido lo suficientemente bien al UDCA, o solo, para adultos que no pueden tolerar el UDCA. Se desconoce si tomar OCALIVA aumentará su probabilidad de supervivencia o mejorará sus síntomas de 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, que incluyen 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.

Consulte la Información importante de seguridad adicional en el reverso.



¿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?”
- **Picazón intensa (prurito).** La picazón es un efecto secundario frecuente y a veces puede tornarse grave (picazón intensa o picazón en la mayor parte del cuerpo). La picazón intensa puede causar molestias, problemas para dormir y problemas para hacer las actividades diarias, y por lo general debe tratarse. Informe a su proveedor de atención médica si siente picazón intensa o la picazón empeora.
- **HDL-C bajo** (colesterol “bueno”). OCALIVA puede reducir los niveles altos de HDL-C. Su proveedor de atención médica comprobará sus niveles de colesterol durante el tratamiento con OCALIVA.

Los efectos secundarios más frecuentes de OCALIVA incluyen: cansancio, dolor y molestias estomacales, sarpullido, dolor en las articulaciones, dolor de garganta y en la boca, mareos, estreñimiento, hinchazón en las manos, los tobillos o los pies, latidos cardíacos rápidos o irregulares, fiebre, cambios en el funcionamiento de la glándula tiroidea, sequedad, irritación, enrojecimiento, formación de costras o drenaje de la piel (eczema).

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

¿Qué debería informar a mi proveedor de atención médica antes de tomar OCALIVA?

Antes de tomar OCALIVA, informe a su proveedor de atención médica sobre todas sus afecciones médicas, incluso si:

- Está embarazada o planea quedar embarazada. Se desconoce si OCALIVA dañará a su bebé en gestación.
- 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 a su bebé si toma OCALIVA.

Informe a su proveedor de atención médica sobre todos los medicamentos que toma, incluidos aquellos medicamentos de venta con receta y de venta libre, vitaminas y suplementos a base de hierbas. OCALIVA puede afectar la manera en que funcionan ciertos medicamentos. Ciertos medicamentos pueden afectar la forma en que funciona OCALIVA.

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

Consulte [la Guía del medicamento y la Información de prescripción completa 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.



Fotografía de pacientes reales.



Ver los últimos eventos
del **#TeamOCALIVA** para
personas que viven con PBC

El primer y único tratamiento complementario para la PBC aprobado por la FDA*

Visite [OCALIVA.com](https://www.ocaliva.com)

*OCALIVA es un medicamento de venta con receta utilizado para tratar la PBC, para adultos que no han respondido lo suficientemente bien al UDCA, o solo, para adultos que no pueden tolerar el UDCA.

Consulte la Información importante de seguridad de las páginas 16 y 17, [la Guía del medicamento](#) adjunta y [la Información de prescripción](#) completa, incluida la Advertencia resaltada para los comprimidos de 5 mg y 10 mg de OCALIVA.

OCALIVA, Interconnect y sus respectivos logotipos, al igual que el logotipo de Intercept, son marcas comerciales registradas de Intercept Pharmaceuticals, Inc.

© 2023 Intercept Pharmaceuticals, Inc. Todos los derechos reservados. US-PP-PB-2061 02/23



OCALIVA®
obeticholic acid

Intercept