

USTED Y OCALIVA® (ÁCIDO OBETICÓLICO)

La importancia de continuar con el tratamiento

INDICACIÓN

OCALIVA es un medicamento recetado utilizado para el tratamiento de PBC 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.

Su salud hepática es importante. Su médico le ha recetado OCALIVA porque funciona de una forma única para reducir su ALP.

Reducción de los niveles de ALP

OCALIVA reduce el nivel de fosfatasa alcalina (ALP) al reducir la acumulación dañina de ácidos biliares en el hígado.

- La ALP es un marcador de la salud hepática que puede mostrar daño hepático causado por la colangitis biliar primaria (PBC).

Si usted tolera bien OCALIVA y su médico cree que podría bajar aún más su nivel de ALP, este podría aumentar su dosis de 5 mg a 10 mg después de los primeros 3 meses de tratamiento.

Si sigue experimentando síntomas de prurito y fatiga durante el tratamiento, sepa que no están necesariamente relacionados con cuánto ha progresado la enfermedad y que OCALIVA puede seguir funcionando para reducir su ALP.

Seguir por buen camino a lo largo del tiempo

Es importante que permanezca en contacto con su médico para hablar sobre su tratamiento y para hacer un seguimiento de su nivel de ALP mediante pruebas cada 3 a 6 meses.

Si experimenta algún efecto secundario, hable con su proveedor de atención médica sobre cómo controlarlo para que pueda seguir con su plan de tratamiento.

Los **efectos secundarios más frecuentes** incluyen prurito (comezón intensa en la piel), fatiga (sensación de cansancio en todo el cuerpo) y dolor y malestar estomacal. Otros efectos secundarios frecuentes incluyen erupción cutánea, artralgia (dolor articular), dolor orofaríngeo (dolor en la parte media de la garganta), mareos, estreñimiento, función tiroidea anómala y eccema (inflamación de la piel).

Mantenerse al día con su salud hepática

Contacto de mi proveedor de atención médica

Nombre: _____

Número de teléfono: _____

Resultados actuales de la prueba de marcadores hepáticos

ALP: _____

Bilirrubina: _____

Próxima cita

Fecha: _____

Hora: _____

Resultados de la prueba de seguimiento de marcadores hepáticos

ALP: _____

Bilirrubina: _____

Ayuda para usted y su salud hepática



Hable con su proveedor de atención médica

Su proveedor de atención médica está aquí para usted y puede ayudarle con cualquier problema que surja a lo largo del camino.



Visite ocaliva.com

Obtenga más información sobre su tratamiento y encuentre recursos adicionales.

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.

Haga clic aquí para ver la [Información de prescripción completa](#) y la [Guía del medicamento para OCALIVA](#). Disponible solamente bajo receta médica.



INDICACIÓN

¿Que es OCALIVA?

OCALIVA es un medicamento recetado para el tratamiento de colangitis biliar primaria (PBC) 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.

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 líquido; ictericia en la piel o la parte blanca de los ojos; heces negras, alquitranadas o con sangre; tos o vómitos con sangre; o vómitos que tienen la apariencia de "café molido"; cambios mentales, como confusión, más somnolencia de lo habitual o dificultad para despertarse, dificultad para hablar, cambios de humor 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.

¿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.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de OCALIVA?

OCALIVA puede provocar efectos secundarios graves, incluidos 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.

Haga clic aquí para ver la [Información de prescripción completa](#) y la [Guía del medicamento para OCALIVA](#).

Disponibles 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.

