



Cómo cuidar de alguien con PBC

#TeamOCALIVA

está aquí para ayudarle a obtener información sobre la colangitis biliar primaria (PBC), el tratamiento y las formas en que puede ayudar a alguien con PBC.

Fotografías de pacientes reales.

ROSALÍA, 53

Se unió al equipo OCALIVA en 2016

LESLIE, 58

Se unió al equipo OCALIVA en 2017

INDICACIÓN

¿Qué es OCALIVA?

OCALIVA es un medicamento de venta con receta utilizado para el tratamiento de la colangitis biliar primaria (primary biliary cholangitis, PBC) en combinación con ácido ursodesoxicólico (ursodeoxycholic acid, 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 supervivencia o 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 causar efectos secundarios graves, que incluyen:

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

Antes de comenzar a recibir 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 en las páginas 12 y 13, 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. Solo con receta médica.



OCALIVA[®]
obeticholic acid



Cómo apoyar a alguien con PBC

®

Se preocupa por alguien que tiene colangitis biliar primaria (PBC). Desea ayudar de cualquier manera posible, pero puede ser difícil saber qué decir o hacer.

Para las personas con PBC, tener el apoyo de amigos y familiares puede marcar una gran diferencia. Es útil saber que tiene un equipo que está allí para usted a lo largo del camino.

Es por eso que puede resultarle útil tomarse el tiempo para obtener más información por su cuenta. Este folleto ofrece un gran comienzo para comprender mejor la PBC y el tratamiento con OCALIVA® (ácido obeticólico), el medicamento que se le ha recetado a su ser querido.

Juntos, usted y los proveedores de atención médica de su ser querido pueden crear un equipo de apoyo en el que su ser querido pueda apoyarse cuando más lo necesite.



Fotografía de pacientes reales.

“ Una de las cosas más comprensivas es cuando un familiar o amigo dice: “Voy a educarme para poder comprender mejor por lo que estás pasando”. ”

— Persona que vive con PBC

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (Cont.)

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

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

¿Qué es la PBC?

La PBC es una enfermedad hepática crónica y progresiva.

La PBC hace que el sistema inmunitario de una persona ataque los conductos biliares del hígado, lo que genera daño e inflamación. A lo largo del tiempo, esto puede hacer que el hígado deje de funcionar tan bien como solía hacerlo.

Cosas que debe saber sobre la PBC:

- ✓ Puede afectar al sistema inmunitario.
- ✓ Parece ser hereditario en ciertas familias.
- ✓ Afecta a las mujeres hasta 10 veces más que a los hombres.
- ✓ Generalmente afecta a personas de 20 a 70 años.

La PBC NO está relacionada con el alcohol o las drogas y NO es contagiosa. Se desconoce la causa de la PBC. No es culpa de nadie. La PBC simplemente puede ocurrir.

Las personas con PBC deberán realizarse pruebas para ver cómo está el hígado.



Los análisis de sangre se realizan con regularidad para verificar los niveles de fosfatasa alcalina (ALP). **Los niveles de ALP y bilirrubina** son 2 marcadores **claves de la salud hepática**. La ALP es una enzima relacionada con el hígado.



El seguimiento de la ALP puede indicarle al especialista **en hígado** qué tan bien está funcionando el tratamiento actual de la PBC de la persona y si es necesario ajustar algo. Estas pruebas pueden realizarse con frecuencia, cada 3 a 6 meses.

“ Es importante que las personas sepan que mi cuerpo se ataca a sí mismo. Yo no me lo provoqué. Algunos días, mi cuerpo está en pleno modo de ataque. ”

— Persona que vive con PBC

Se desconoce si la administración de OCALIVA mejorará su probabilidad de supervivencia o sus síntomas de PBC.

Consulte la información de seguridad importante en las páginas 12 y 13, 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. Solo con receta médica.





Fotografía de un paciente real.

Síntomas de la PBC

Los síntomas de la colangitis biliar primaria (primary biliary cholangitis, PBC) pueden variar para cada persona, pero los más frecuentes son los siguientes:



Fatiga

(sensación generalizada de cansancio)



Prurito

(picaazón de la piel)

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

Por eso es importante que su ser querido trabaje estrechamente con su equipo de atención médica en un plan de tratamiento y que se mantenga al día con las pruebas habituales de fosfatasa alcalina (alkaline phosphatase, ALP). Tenga en cuenta que sus efectos secundarios pueden continuar incluso si el tratamiento está funcionando, ¡por eso las pruebas habituales son importantes!

®

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (Cont.)

¿Quién no debe tomar OCALIVA?

No tome OCALIVA si usted:

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

Los síntomas que no se pueden ver

Los síntomas más frecuentes de la PBC (fatiga y prurito) no son visibles para los demás. Esta desconexión entre cómo se ve una persona en el exterior y cómo se siente en el interior puede ser desafiante por muchos motivos.

Las personas que no tienen PBC pueden:

- ✓ Sentirse tentadas de pensar que las cosas están bien cuando no es así.
- ✓ Sentirse impacientes cuando la persona con PBC no puede hacer las cosas que necesita hacer.
- ✓ Darse cuenta de que la persona con PBC a veces se rehúsa a admitir lo mal que se siente porque no quiere estar enferma y decepcionar a los demás.

Tener PBC afecta muchas partes de la vida, pero hay mucho, mucho más que PBC en la vida.

Si bien es una buena idea tener la PBC en mente mientras busca formas de ayudar, también es una buena idea centrarse en la persona y en los intereses que comparten.



Fotografía de pacientes reales.

Consulte la información de seguridad importante en las páginas 12 y 13, 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. Solo con receta médica.


OCALIVA[®]
obeticholic acid

Fatiga: no es cualquier tipo de cansancio

Cuando una persona se siente fatigada, es posible que también se sienta somnolienta y apática (sensación de no preocuparse por lo que sucede). Este tipo de fatiga afecta el bienestar de una persona y le impide hacer las cosas que quiere y necesita hacer.

La fatiga es frecuente en la PBC.

También puede ser un efecto secundario del tratamiento. Quizás usted piense que porque todo el mundo se siente cansado a veces, sabe por lo que está pasando la persona con PBC. Pero la fatiga que se produce con la PBC puede no ser el tipo normal de cansancio; puede ser diferente y más grave de lo que se imaginaría.

Hay cosas que puede hacer para ayudar.

Considere ofrecer ayuda de manera concreta y específica. Por ejemplo:

| En lugar de decir | Mejor diga esto |
|----------------------------|---|
| ¿Cómo puedo ayudar? |  <p>Voy a pasar a llevar las compras. ¿Qué necesitas de la tienda?</p> |
| Ojalá supiera qué hacer. |  <p>¿Qué noche de la próxima semana puedo traer la cena y qué se te antoja?</p> |
| Odio verte de esta manera. |  <p>Mañana tengo la tarde libre. ¿Puedo lavar la ropa o hacer mandados por ti?</p> |

También puede ofrecer su compañía a la persona que tiene PBC, haciendo lo que sea agradable para ella, incluso si es una actividad tranquila. A veces, la fatiga que las personas sienten puede alejarlas de los demás, lo que puede hacerlas sentir solas. **Saber que tienen un equipo de apoyo puede ser de gran ayuda.**

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (Cont.)

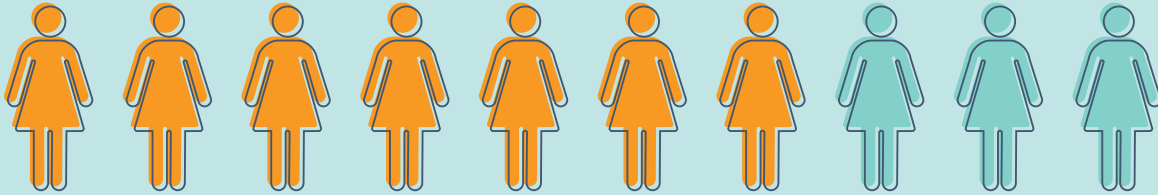
¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de OCALIVA?

OCALIVA puede causar efectos secundarios graves, que incluyen:

- Consulte “¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre OCALIVA?” en la página 12.
- **Picazón intensa (prurito).** La picazón es un efecto secundario frecuente y, a veces, puede volverse grave (picazón intensa o picazón en gran parte del cuerpo). La picazón intensa puede causar molestias, problemas para dormir y problemas para realizar las actividades diarias y, por lo general, necesita tratamiento. Informe a su proveedor de atención médica si tiene picazón intensa o si la picazón empeora.
- **HDL-C bajo** (colesterol “bueno”). OCALIVA puede reducir los niveles altos de HDL-C. Su proveedor de atención médica revisará sus niveles de colesterol durante el tratamiento con OCALIVA.

Cómo aliviar el prurito

Hasta **7 de cada 10 personas** con PBC pueden presentar prurito.



Si su ser querido presenta prurito, asegúrese de sugerirle que hable con su equipo de atención médica.

Cosas que su ser querido puede preguntarle a su equipo de atención médica:

- ✓ ¿Hay algún medicamento o producto de venta con receta o de venta libre que pueda ayudar con el prurito?
- ✓ ¿Hay algún alimento, tipo de ejercicio u otros cambios en el estilo de vida que puedan ayudar?
- ✓ ¿Se puede cambiar la dosis de mis medicamentos actuales para ayudar?



Fotografía de un paciente real.

“ Se siente como si algo te estuviera caminando por la piel. Es difícil de explicar, porque aunque te rasques, realmente no logras aliviar la sensación. Siento un poco de picazón durante el día, pero por la noche es muy intensa. ”

— Persona que vive con PBC

Consulte la información de seguridad importante en las páginas 12 y 13, 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. Solo con receta médica.


OCALIVA[®]
obeticholic acid

Se ha comprobado que OCALIVA ofrece reducciones de ALP sostenidas y significativas

OCALIVA se estudió en un ensayo clínico en el que personas tomaron OCALIVA y ursodiol (ácido ursodesoxicólico o UDCA) juntos, u OCALIVA solo (si no pudieron tolerar el ursodiol). Casi la mitad de las personas que tomaron OCALIVA se consideraron “pacientes con respuesta” al tratamiento.

La mayoría de las personas que participaron en este estudio tomaron OCALIVA en combinación con ursodiol. Las personas se consideraron “pacientes con respuesta” si:

- ✓ La ALP fue inferior a 1.67 veces el límite superior de lo normal*
- ✓ La ALP disminuyó 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 incluso 2 semanas después de comenzar el tratamiento.

La eficacia de OCALIVA en estos pacientes se basa en un estudio que mostró una reducción en la enzima hepática ALP. No hay información clínica disponible actualmente que muestre si los pacientes tratados con OCALIVA viven por más tiempo o si sus síntomas mejoran. Hay estudios en curso para averiguar cómo funciona OCALIVA a lo largo de un período de tiempo más prolongado.

*Muchos marcadores de salud hepática, como la ALP, tienen un rango de valores que se consideran normales. La parte superior de ese rango se denomina límite superior de lo normal.

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

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (Cont.)

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

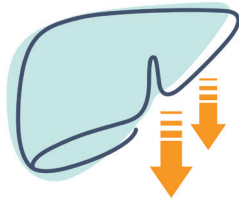
Estos no son todos los posibles efectos secundarios de OCALIVA. Llame a su médico para obtener asesoramiento médico sobre los efectos secundarios.

¿Qué debo decirle 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 usted:

- Está embarazada o planea quedar embarazada. Se desconoce si OCALIVA puede causarle daño a un 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.

OCALIVA funciona de manera única para reducir la acumulación tóxica de ácidos biliares causada por la PBC



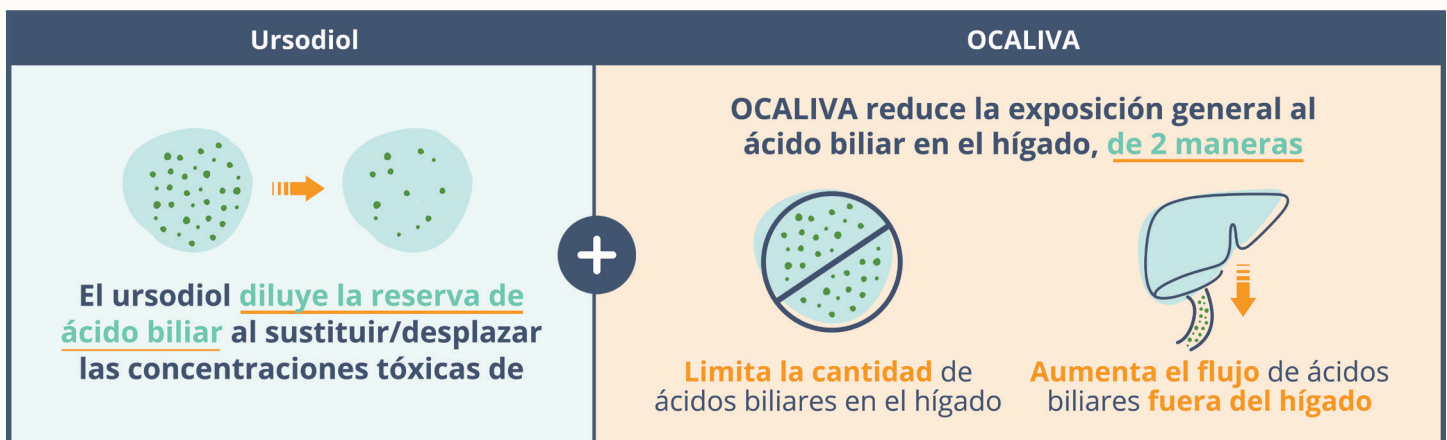
OCALIVA puede ayudarle a disminuir su nivel de ALP mediante la **reducción de la acumulación de ácidos biliares** en el hígado.



OCALIVA funciona mediante la **activación de un receptor dentro del cuerpo** (llamado X fernesioide 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 manera diferente al ursodiol** (ácido ursodesoxicólico o UDCA), **actuando de manera paralela.**



OCALIVA, **cuando se agrega al ursodiol**, puede ayudar a **disminuir su ALP más que ursodiol solo.**

*X fernesioide (FXR) es un receptor que se encuentra en el hígado. También se conoce como el “receptor de ácido biliar”.

Consulte la información de seguridad importante en las páginas 12 y 13, 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. Solo con receta médica.

El tratamiento puede ayudar solo si se toma correctamente



Fotografía de un paciente real.

¿Cómo puede ayudar? Asegúrese de que las expectativas del tratamiento sean realistas.

Para que el tratamiento sea de ayuda, la persona con PBC debe tomarlo según lo recetado. Es importante destacar que el tratamiento puede ayudar incluso si la persona continúa experimentando prurito y fatiga.

La persona con PBC a veces se pregunta si el tratamiento está ayudando o si vale la pena continuar.

Este es el momento en el que entra su equipo de apoyo, para recordarle lo importante que es:



Continuar con el tratamiento durante el tiempo que lo recomiende el equipo de atención médica



Hablar abiertamente con todos los miembros del equipo de atención médica sobre cómo se siente; puede haber otras maneras de manejar los síntomas o los efectos secundarios



Llevar las cosas con calma y permitirse hacer menos cosas y concentrarse en cuidar de sí mismo

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (Cont.)

Informe a su proveedor de atención médica sobre todos los medicamentos que toma, incluidos los 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 manera en que funciona OCALIVA.

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



Fotografía de un paciente real.

Apoyo y recursos personalizados

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

Videos educativos

Explore la galería de videos y aprenda de las entrevistas con especialistas en PBC (médicos, personal de enfermería, personas que viven con PBC).

Eventos de PBC en curso

Consulte los próximos eventos educativos sobre PBC.

Recursos descargables

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

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



Converse sin costo con un mentor de OCALIVA Connect

Su ser querido puede hablar con franqueza con otra persona que toma OCALIVA

1-833-508-9362

Consulte la información de seguridad importante en las páginas 12 y 13, 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. Solo con receta médica.



INDICACIÓN

¿Qué es OCALIVA?

OCALIVA es un medicamento de venta con receta utilizado para el tratamiento de la colangitis biliar primaria (primary biliary cholangitis, PBC) en combinación con ácido ursodesoxicólico (ursodeoxycholic acid, 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 supervivencia o 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 causar efectos secundarios graves, que incluyen:

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

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

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

¿Quién no debe tomar OCALIVA?

No tome OCALIVA si usted:

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

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de OCALIVA?

OCALIVA puede causar efectos secundarios graves, que incluyen:

- 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 volverse grave (picazón intensa o picazón en gran parte del cuerpo). La picazón intensa puede causar molestias, problemas para dormir y problemas para realizar las actividades diarias y, por lo general, necesita tratamiento. Informe a su proveedor de atención médica si tiene picazón intensa o si la picazón empeora.
- **HDL-C bajo** (colesterol "bueno"). OCALIVA puede reducir los niveles altos de HDL-C. Su proveedor de atención médica revisará sus niveles de colesterol durante el tratamiento con OCALIVA.

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

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

¿Qué debo decirle 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 usted:

- Está embarazada o planea quedar embarazada. Se desconoce si OCALIVA puede causarle daño a un 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 los 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 manera 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 de prescripción completa y la guía del medicamento que se adjuntan para OCALIVA o visite ocaliva.com.

Disponible únicamente con receta.

Para informar efectos secundarios negativos de OCALIVA, comuníquese con Intercept Pharmaceuticals, Inc. al 1-844-782-ICPT, o informe a la FDA al 1-800-FDA-1088 o en www.fda.gov/medwatch.





Fotografía de pacientes reales.

“

No dejo que la PBC domine mi vida ni defina
quién soy. Vivo con PBC.

— Persona que vive con PBC

”



Obtenga más información
sobre la PBC con
#TeamOCALIVA

Su apoyo importa

Tomarse el tiempo para obtener más
información es una excelente manera de
mostrarle a la persona en su vida que tiene
PBC cuánto le importa.



Consulte la información de seguridad importante en las páginas 12 y 13, 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. Solo con receta médica.

OCALIVA y su logotipo, al igual que el logotipo de Intercept, son marcas comerciales registradas de Intercept Pharmaceuticals, Inc.
© 2022 Intercept Pharmaceuticals, Inc. Todos los derechos reservados. US-PP-PB-1966 09/22


OCALIVA®
obeticholic acid

Intercept 