OCALIVA®
obeticholic acid

Encuentre el camino por seguir con OCALIVA

Cuando se trata de controlar la colangitis biliar primaria (CBP), puede haber más cosas que usted pueda hacer para llevar su tratamiento más lejos.
Con 8 años de experiencia clínica, OCALIVA ha ayudado a muchos pacientes a reducir aún más la ALP.

Rosalía, 56
Se unió al #TeamOCALIVA en 2016

Leslie, 61
Se unió al #TeamOCALIVA en 2017

ALP, siglas en inglés de fosfatasa alcalina.

Fotografías de pacientes reales.
Los pacientes reales que aparecen son voceros pagados de Intercept Pharmaceuticals.

¿Qué es OCALIVA?

OCALIVA es un medicamento de venta con receta que se usa para tratar la colangitis biliar primaria (CBP) en combinación con ácido ursodesoxicólico (AUDC) en adultos que no han tenido una respuesta suficientemente buena al AUDC o solo, en adultos que no pueden tolerar el AUDC. Se desconoce si la administración de OCALIVA aumentará las probabilidades de supervivencia o mejorará los síntomas de la CBP. Se desconoce si OCALIVA es seguro y eficaz en niños.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE
¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre OCALIVA?

OCALIVA puede causar efectos secundarios graves que incluyen:

Durante el tratamiento con OCALIVA se ha producido un empeoramiento de los problemas hepáticos o de la insuficiencia hepática, que en algunos casos ha conducido un trasplante de hígado o la muerte, en personas con colangitis biliar primaria (CBP) con cirrosis hepática.

Antes de comenzar, y durante su tratamiento con OCALIVA, su proveedor de atención médica le realizará análisis para vigilar su hígado. Estos análisis ayudarán a su proveedor de atención médica a decidir si es seguro que comience a tomar o que continúe tomando OCALIVA.

Consulte la Información Importante de Seguridad adicional, en las páginas 10 y 11, y la Guía del Medicamento adjunta, así como la Información de Prescripción Completa, incluido el recuadro de ADVERTENCIA, para los comprimidos de OCALIVA de 5 mg y 10 mg.

¿Qué es la CBP?

La CBP es una enfermedad hepática autoinmune crónica y progresiva. Si tiene CBP:

- su cuerpo puede atacar los tubos del hígado (conductos biliares), causando una acumulación de ácido biliar tóxico (colestasis)
- esa acumulación de bilis puede conducir a una mayor inflamación y daño de las células hepáticas
- el daño continuo de las células hepáticas puede causar cicatrización hepática (fibrosis) y daño hepático permanente (cirrosis)

Es importante comenzar el tratamiento cuanto antes, ya que el medicamento puede funcionar mejor en personas cuya CBP todavía esté en las primeras etapas.

Cómo descubrir las señales

La CBP puede ser difícil de detectar, ya que a veces puede no haber síntomas en absoluto. Los síntomas también pueden aparecer y desaparecer. Algunos de los síntomas más comunes de la CBP son:

Prurito
(comezón)

Fatiga

Otros síntomas incluyen, pero no se limitan a, ojos y boca secos, y dificultad para recordar o concentrarse.

70% Hasta el **70% de las personas con CBP** experimentan prurito.

¿Cuáles son los objetivos para la CBP?

Monitorear la progresión de la CBP significa enfocarse en la salud hepática general, que incluye (entre otros) progresión de la enfermedad, marcadores bioquímicos hepáticos (biomarcadores), rigidez hepática y respuesta al tratamiento.

Para evitar resultados negativos, como la necesidad de un trasplante de hígado o la muerte, es importante:

- llevar los niveles de los marcadores bioquímicos clave (biomarcadores) de la salud hepática a niveles normales (o casi normales) y mantenerlos allí
- prevenir la progresión de la "rigidez hepática" (fibrosis)

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

Vigilancia de la salud hepática

Históricamente, algunos médicos solo seguían los niveles de ALP y bilirrubina para ver cómo progresaba la CBP. Sin embargo, para evaluar adecuadamente la CBP y su progresión, es importante realizar el seguimiento de una serie de biomarcadores y monitorear la fibrosis.

Los biomarcadores clave de la progresión de la CBP son:

- ALP (fosfatasa alcalina)
- GGT (gamma-glutamil transferasa)
- ALT (alanina aminotransferasa)
- AST (aspartato aminotransferasa)
- Bilirrubina total
- Albúmina
- Plaquetas

Un objetivo del tratamiento de la CBP es normalizar o casi normalizar los niveles de los biomarcadores y mantenerlos allí. Incluso con niveles estables, si se mantienen altos, usted podría estar en riesgo de una mayor progresión de la enfermedad.

OCALIVA® (ácido obeticólico) puede ayudarle a alcanzar sus objetivos de tratamiento

OCALIVA es una **píldora que se toma una vez al día** que ayuda a reducir la ALP, incluso más que cuando se toma ácido ursodesoxicólico (AUDC) solo.*

*OCALIVA es un medicamento de venta con receta que se usa para tratar la colangitis biliar primaria (CBP) en combinación con ácido ursodesoxicólico (AUDC) en adultos que no han tenido una respuesta suficientemente buena al AUDC o solo, en adultos que no pueden tolerar el AUDC.

OCALIVA funciona de manera diferente para abordar la CBP

OCALIVA + AUDC
trabajan mejor juntos

OCALIVA

OCALIVA activa un receptor en particular, llamado receptor farnesoide X (FXR, por sus siglas en inglés)

Hasta 1 de cada 2 personas puede no responder al AUDC solo, con niveles de ALP demasiado altos, incluso si son más bajos que antes. OCALIVA puede ayudar a reducir aún más la ALP

AUDC

El AUDC actúa diluyendo el total de ácidos biliares reemplazando o desplazando la acumulación tóxica de bilis

OCALIVA también funciona solo

OCALIVA también se puede tomar sin AUDC (lo que se conoce como monoterapia), si no se tolera el AUDC.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)
Informe inmediatamente a su proveedor de atención médica si presenta alguno de los siguientes síntomas de empeoramiento de problemas hepáticos durante el tratamiento con OCALIVA:

- Hinchazón de la zona del estómago debido a la acumulación de líquido; coloración amarillenta de la piel o la parte blanca de los ojos; heces negras, alquitranadas o con sangre; tos o vómito con sangre o vómito que parece «café molido»; cambios mentales como confusión, somnolencia mayor a la habitual o mayor dificultad para despertarse, dificultad para hablar, cambios de humor o cambios en la personalidad.

Consulte la Información Importante de Seguridad adicional, en las páginas 10 y 11, y la Guía del Medicamento adjunta, así como la Información de Prescripción Completa, incluido el recuadro de ADVERTENCIA, para los comprimidos de OCALIVA de 5 mg y 10 mg.

OCALIVA®
obeticholic acid

Aproximadamente 5 veces más, los pacientes que tomaron OCALIVA mostraron una respuesta al tratamiento en un estudio clínico de 12 meses*

AUDC solo	OCALIVA 5 mg → 10 mg†	OCALIVA 10 mg
(73 de 216 pacientes)	(70 de 216 pacientes)	(73 de 216 pacientes)
10% de los pacientes respondieron al tratamiento	46% de los pacientes respondieron al tratamiento	48% de los pacientes respondieron al tratamiento

La respuesta al tratamiento se definió por:

- La ALP fue menos de 1.67 veces el límite superior de la normalidad‡
- La ALP disminuyó al menos en 15%
- Los niveles de bilirrubina estuvieron dentro del rango normal§

- Los niveles promedio de ALP en ambos grupos de tratamiento con OCALIVA se redujeron en más del 30% en 1 año, en comparación con aproximadamente el 5% con AUDC solo*
- Algunas personas que tomaron OCALIVA vieron una reducción en los niveles de ALP tan solo 2 semanas después de comenzar el tratamiento

*En el estudio, los pacientes que tomaron OCALIVA también tomaron AUDC, excepto 16 pacientes (7%) que fueron intolerantes y no recibieron AUDC concomitante: Seis pacientes (8%) en el grupo de 10 mg de OCALIVA, 5 pacientes (7%) en el grupo de dosificación de OCALIVA y 5 pacientes (7%) en el grupo de placebo.

†En el grupo de dosificación de 5 mg→10 mg, 36 pacientes se mantuvieron en 5 mg y 33 pasaron a 10 mg después de 6 meses.

‡Muchos marcadores de la salud hepática, como la ALP, tienen una serie de valores que se consideran normales. El límite superior de ese rango se llama límite superior de la normalidad.

§La bilirrubina es otro marcador de la salud hepática general. Se evalúa con un análisis de sangre. Es más probable que los niveles de bilirrubina aumenten en personas con CBP en grado avanzado y daño hepático.

Durante más de 6 años se ha estudiado el efecto de OCALIVA en los marcadores de colestasis e inflamación y de fibrosis

Visite OCALIVA.com para obtener más información sobre este estudio. Se desconoce si la administración de OCALIVA aumentará las probabilidades de supervivencia o mejorará los síntomas de la CBP. **Hay estudios en curso para evaluar los resultados con OCALIVA a largo plazo.**

¿Qué debo saber sobre los posibles efectos secundarios?

El prurito es un síntoma común de la CBP y también puede ser un efecto secundario de tomar OCALIVA® (ácido obeticólico)—**que generalmente aparece durante el primer mes de tratamiento.**

Cuando hable con su médico sobre un plan de manejo del prurito, recuerde **tener en cuenta sus objetivos de tratamiento de la CBP.**

En un estudio clínico de OCALIVA, **solo el 1% de las personas que comenzaron con 5 mg suspendieron el tratamiento debido a prurito,*** frente al 10% de las personas que comenzaron con 10 mg; ningún paciente del grupo de placebo suspendió el tratamiento.

*1 paciente de 70 (1%) suspendió el tratamiento en el grupo de 5–>10-mg, 7 de 73 (10%) lo suspendieron en el grupo de 10 mg y ningún paciente lo suspendió en el grupo de placebo (n = 73).

97% de los pacientes

La mayoría de las personas (193 de 198) **que completaron el estudio optaron, a los 12 meses, por continuar tomando OCALIVA** en un estudio de seguimiento a largo plazo.†

†De 198 pacientes que completaron la fase doble ciego, 193 (97%) optaron por ingresar a la extensión abierta.

Conéctese con un paciente real y obtenga respuestas a sus preguntas

El **Programa Connect Mentor de OCALIVA** le ayuda a obtener las respuestas que necesita sobre el tratamiento con OCALIVA, así como consejos para manejar la CBP y vivir con ella. **¡Llame hoy mismo al 1-833-508-9362 para programar su sesión con un Mentor de OCALIVA Connect!**

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

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

- Dolor en la zona del estómago; náusea, vómito o diarrea; pérdida de apetito o peso; fatiga de nueva aparición o que empeora; debilidad; fiebre y escalofrío; aturdimiento; micción menos frecuente

Cómo comenzar y continuar con OCALIVA

OCALIVA® obeticholic acid

Cómo tomar OCALIVA

OCALIVA es una píldora que se toma una vez al día, disponible en 2 dosis: 5 mg y 10 mg. Su médico trabajará con usted para determinar la mejor dosis para usted.

Su médico comenzará con una dosis de 5 mg de OCALIVA. Después de 3 meses, su médico puede **aumentar la dosis a 10 mg,** según los resultados de los análisis de laboratorio.

Estas son algunas cosas importantes que debe saber sobre OCALIVA:

Informe a su proveedor de atención médica sobre cualquier otro medicamento recetado o de venta libre, remedios a base de hierbas, vitaminas u otros suplementos que esté tomando o planee tomar.

4 horas

Si está tomando una resina de ácido biliar, tome OCALIVA al menos 4 horas antes o 4 horas después de tomar la resina.

OCALIVA se puede tomar con o sin la ingesta de alimentos.

Recibirá su dotación de OCALIVA directamente de una farmacia especializada.

Consulte la Información Importante de Seguridad adicional, en las páginas 10 y 11, y la Guía del Medicamento adjunta, así como la Información de Prescripción Completa, incluido el recuadro de ADVERTENCIA, para los comprimidos de OCALIVA de 5 mg y 10 mg.

Consejos de estilo de vida proactivo para ayudar a controlar el prurito

Incluso si no está experimentando comezón, hay ciertas cosas que puede hacer para tratar de prevenirla. Si experimenta prurito mientras toma OCALIVA® (ácido obeticólico), hable con su proveedor de atención médica.

Adopte buenos hábitos de sueño

El prurito puede causar privación del sueño. Los pacientes también informan que la comezón puede empeorar por la noche. Practicar buenos hábitos y estrategias de sueño puede ayudar a mejorar la duración y la calidad del sueño.

- **Escuche "ruido blanco"** en el dormitorio
- **Use aromaterapia y masajes**

Practique una buena higiene

- **Dese duchas frescas**
- **Aplique una crema hidratante diaria,** como Eucerin®

Use tratamientos y medicamentos tópicos

- **Aplique corticosteroides tópicos,** como hidrocortisona
- **Añada un antihistamínico**

¿Busca consejos de estilo de vida más proactivos?

Escanee el código QR o **visite OCALIVA.com** para obtener el folleto de Manejo del Prurito, que le brinda más consejos para ayudar a controlar los síntomas de la CBP.

Pida hoy mismo a su médico un código para obtener su Kit de Manejo del Prurito

OCALIVA ofrece un **Kit de Manejo del Prurito** para ayudarle a tomar medidas proactivas para manejar el prurito (comezón) con remedios sin receta. Asegúrese de seguir las instrucciones de su médico y siempre use el kit bajo el cuidado del médico.

Interconnect® ofrece apoyo a los pacientes para ayudarles a comenzar y continuar con OCALIVA

OCALIVA® obeticholic acid

Con Interconnect, se le asignará un coordinador de atención exclusivo que le acompañará en cada paso del camino, incluso después de recibir su primer envío de OCALIVA.

El 99% de los pacientes con seguro comercial son elegibles para pagar $0 cuando se aplica una tarjeta de copago*

Interconnect se dedica a ayudarle a obtener acceso a OCALIVA. Es posible que pueda **pagar tan solo $0 por su receta de OCALIVA**.*

Interconnect® SUPPORT SERVICES
Integrated access and support by Intercept

Ya sea que tenga un **seguro comercial, Medicare/Medicaid o que no esté asegurado, un Coordinador de Atención de Interconnect** puede ayudarlo a encontrar la manera más asequible de obtener OCALIVA.

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

*La oferta no es válida para pacientes inscritos en Medicare, Medicaid u otros programas de atención médica federales o estatales. Consulte los términos, condiciones y elegibilidad del programa en www.OCALIVA.com/copay-terms.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

¿Quién no debe tomar OCALIVA?

No tome OCALIVA si:

- tiene CBP con cirrosis hepática con síntomas como presencia de líquido en la zona del estómago o confusión (cirrosis hepática descompensada) o con anomalías en ciertos análisis que vigilan el hígado.
- tiene obstrucción completa de los conductos biliares del hígado o de la vesícula biliar.

Consulte la Información Importante de Seguridad adicional, en las páginas 10 y 11, y la Guía del Medicamento adjunta, así como la Información de Prescripción Completa, incluido el recuadro de ADVERTENCIA, para los comprimidos de OCALIVA de 5 mg y 10 mg.

¿Qué es OCALIVA?

OCALIVA es un medicamento de venta con receta que se usa para tratar la colangitis biliar primaria (CBP) en combinación con ácido ursodesoxicólico (AUDC) en adultos que no han tenido una respuesta suficientemente buena al AUDC o solo, en adultos que no pueden tolerar el AUDC. Se desconoce si la administración de OCALIVA aumentará las probabilidades de supervivencia o mejorará los síntomas de la CBP. Se desconoce si OCALIVA es seguro y eficaz en niños.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

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

OCALIVA puede causar efectos secundarios graves que incluyen:

Durante el tratamiento con OCALIVA se ha producido un empeoramiento de los problemas hepáticos o de la insuficiencia hepática, que en algunos casos ha conducido un trasplante de hígado o la muerte, en personas con colangitis biliar primaria (CBP) con cirrosis hepática.

Antes de comenzar, y durante su tratamiento con OCALIVA, su proveedor de atención médica le realizará análisis para vigilar su hígado. Estos análisis ayudarán a su proveedor de atención médica a decidir si es seguro que comience a tomar o que continúe tomando OCALIVA.

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

- Hinchazón de la zona del estómago debido a la acumulación de líquido; coloración amarillenta de la piel o la parte blanca de los ojos; heces negras, alquitranadas o con sangre; tos o vómito con sangre o vómito que parece «café molido»; cambios mentales como confusión, somnolencia mayor a la habitual o mayor dificultad para despertarse, dificultad para hablar, cambios de humor o cambios en la personalidad.

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

- Dolor en la zona del estómago; náusea, vómito o diarrea; pérdida de apetito o peso; fatiga de nueva aparición o que empeora; debilidad; fiebre y escalofrío; aturdimiento; micción menos frecuente

¿Quién no debe tomar OCALIVA?

No tome OCALIVA si:

- tiene CBP con cirrosis hepática con síntomas como presencia de líquido en la zona del estómago o confusión (cirrosis hepática descompensada) o con anomalías en ciertos análisis que vigilan el hígado.
- tiene obstrucción completa de los conductos biliares del hígado o de 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 saber sobre OCALIVA?"**
- **Comezón intensa (prurito)**. La comezón es un efecto secundario frecuente y, en ocasiones, puede llegar a ser grave (comezón intensa o en gran parte del cuerpo). La comezón intensa puede causar molestias, problemas para dormir y para realizar las actividades diarias y, por lo general, necesita tratamiento. Informe a su proveedor de atención médica si tiene comezón intensa o si empeora.
- **Reducción del HDL-C** (colesterol «bueno»). OCALIVA puede reducir los niveles altos de HDL-C. Su proveedor de atención médica verificará sus niveles de colesterol durante el tratamiento con OCALIVA.

Los efectos secundarios más frecuentes de OCALIVA incluyen: cansancio; dolor y molestias estomacales; erupción cutánea; dolor articular; dolor de boca y garganta; mareo; estreñimiento; hinchazón de las manos, tobillos o pies; frecuencia 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 recibir asesoramiento sobre los efectos secundarios.

¿Qué debo decirle a mi proveedor de atención médica antes de tomar OCALIVA?

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

- está embarazada o planea embarazarse. Se desconoce si OCALIVA causará daño al feto.
- está lactando o planea lactar. 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 usted 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 forma en que actúan ciertos medicamentos. Algunos otros medicamentos pueden afectar la forma en que actúa OCALIVA.

La información de riesgos que se proporciona aquí no es completa. Para obtener más información, hable con su proveedor de atención médica.

Consulte la Información de Prescripción Completa y la Guía del Medicamento de OCALIVA que se adjuntan o visite OCALIVA.com.

Disponible solo con receta médica.

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

OCALIVA®
obeticholic acid

OCALIVA puede ayudar a llevar su tratamiento más lejos

Un tratamiento que toma una vez al día añadido a su régimen actual

- OCALIVA funciona de manera diferente que el AUDC
- OCALIVA ofrece resultados rápidos, según un estudio de 12 meses
- El Programa Connect Mentor de OCALIVA lo conecta a usted con pacientes reales

Pregunte a su médico si OCALIVA puede ser adecuado para usted.

Para obtener más información sobre OCALIVA, visite OCALIVA.com o escanee el código QR.

$0 El 99% de los pacientes con seguro comercial son elegibles para pagar $0 cuando se aplica una tarjeta de copago*

*La oferta no es válida para pacientes inscritos en Medicare, Medicaid u otros programas de atención médica federales o estatales. Consulte los términos, condiciones y elegibilidad del programa en www.OCALIVA.com/copay-terms.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

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

OCALIVA puede causar efectos secundarios graves que incluyen: Durante el tratamiento con OCALIVA se ha producido un empeoramiento de los problemas hepáticos o de la insuficiencia hepática, que en algunos casos ha conducido un trasplante de hígado o la muerte, en personas con colangitis biliar primaria (CBP) con cirrosis hepática.

Consulte la Información Importante de Seguridad adicional, en las páginas 10 y 11, y la Guía del Medicamento adjunta, así como la Información de Prescripción Completa, incluido el recuadro de ADVERTENCIA, para los comprimidos de OCALIVA de 5 mg y 10 mg.

OCALIVA, Interconnect y sus respectivos logotipos, así como el logotipo de INTERCEPT, son marcas registradas de Intercept Pharmaceuticals, Inc.
© 2024 Intercept Pharmaceuticals, Inc.
Todos los derechos reservados. US-PP-PB-2421 08/24

Intercept
ALFASIGMAGROUP