

Inscripción en Interconnect®

Lista de formularios de inscripción de Interconnect

En este paquete, usted encontrará todos los formularios necesarios para inscribir a sus pacientes en Interconnect y permitirles acceder a una gama completa de servicios de apoyo para OCALIVA® (ácido obeticólico).^a

Complete estos formularios y envíelos a Interconnect:

Por correo postal:

Interconnect
P.O. Box 580
Somerville, NJ 08876

Por fax:

1-855-686-8730

Por correo electrónico:

info@interconnectsupport.com

Formulario de inscripción (Declaración de necesidad médica)

Formulario de Autorización del paciente

Copia de ambos lados de la(s) tarjeta(s) de beneficios de farmacia del paciente

Copia de ambos lados de la(s) tarjeta(s) de seguro del paciente

Solicitud de asistencia al paciente (si fuera necesario)

^aNo todos los pacientes serán elegibles para cada oferta de servicio.

Consulte la Información importante de seguridad de OCALIVA en la página 3 y la [Información de prescripción completa de OCALIVA, incluido el recuadro de ADVERTENCIA](#) o visite ocalivahcp.com. Con receta únicamente.

Interconnect
SUPPORT SERVICES

A. Información sobre la persona que receta

Nombre _____		Apellido _____	
Dirección _____			
Ciudad _____	Estado _____	Código postal _____	
Teléfono _____	Ext. _____	Fax _____	
Correo electrónico de contacto principal _____			
Nombre del contacto principal _____		Nombre de la clínica/instalación _____	
Nro. de NPI _____	Nro. de licencia estatal _____	Identificación fiscal de la persona que receta _____	
Forma de contacto de preferencia:			
Correo electrónico _____	Teléfono _____	Fax _____	

B. Información sobre el paciente

Hombre _____ Mujer _____ Fecha de nacimiento _____ / _____ / _____

Nombre _____		Apellido _____	
Dirección _____			
Ciudad _____	Estado _____	Código postal _____	
Correo electrónico _____		Teléfono _____	
Forma de contacto de preferencia:			
Correo electrónico _____	Teléfono _____	Se puede dejar mensajes _____	
Idioma de preferencia: Inglés _____ Español _____ Otro _____			

Información sobre medicamentos con receta

Adjunte copia de ambos lados de la(s) tarjeta(s) de beneficios de farmacia del paciente.

Seleccione si no tiene cobertura (si no tiene cobertura, complete el formulario de Solicitud de asistencia al paciente)

Información sobre seguro para medicamentos con receta

Adjunte copia de ambos lados de la(s) tarjeta(s) de seguro del paciente.

Seleccione si no tiene cobertura _____ Seleccione si el paciente tiene seguro secundario _____

Nombre del seguro primario _____	Nro. de póliza _____
Nro. de grupo _____	Teléfono de la compañía de seguro _____
Nombre del titular de la póliza _____	Últimos 4 dígitos del nro. de seguro social (SSN) _____

C. Información médica y sobre recetas

Receta para OCALIVA® (ácido obeticoólico): # Cantidad de resurtidos

5 mg por vía oral una vez al día durante 30 días, 30 comprimidos _____
10 mg por vía oral una vez al día durante 30 días, 30 comprimidos _____

Nro. de autorización previa (si se conoce) _____
Fechas efectivas de autorización previa _____

Consideraciones adicionales: _____
Alergias: _____
Medicamentos concurrentes: _____

(Tenga en cuenta que la red limitada de farmacias especializadas de Interconnect incluye a Accredo®, AllianceRx Walgreens Prime y CVS Specialty™).


C. Información médica y sobre recetas (cont.)

Autorización de la persona que receta

Autorizo a Intercept Pharmaceuticals, Inc. como mi agente designado y en nombre de mi paciente a (1) remitir esta declaración de necesidad médica para proporcionar toda la información solicitada en este formulario y obtener la información necesaria sobre el paciente a través del asegurador del paciente mencionado anteriormente, y (2) remitir esta receta a la farmacia por fax u otra forma de envío. Certifico que el fundamento para recetar OCALIVA se basa en un **diagnóstico primario de CIE-10: K74.3** y que supervisaré el tratamiento del paciente en consecuencia.

También certifico que entiendo que OCALIVA está contraindicado en pacientes con cirrosis descompensada (p. ej., de clase B o C en la escala Child-Pugh), que tuvieron un evento de descompensación previo, con cirrosis compensada que tienen evidencia de hipertensión portal o con obstrucción biliar completa de acuerdo con la [Información de prescripción completa](#). Además, comprendo que se reportaron casos de descompensación e insuficiencia hepática, en algunos casos fatales o que han resultado en un trasplante de hígado, con el tratamiento con OCALIVA en pacientes con PBC con cirrosis, ya sea compensada o descompensada. Al comprender esta y otra información contenida en la [Información de prescripción completa](#), determino que OCALIVA es apropiado para este paciente.

Seleccione 1 opción y firme una sola vez a continuación.

	_____	<input type="radio"/>	_____
	Firma de la persona que receta (sin estampillas; se permite sustitución)		Firma de la persona que receta (dispensar según instrucciones)
Fecha _____		Fecha _____	

Intercept no afirma que la información cumplirá los requisitos de un pagador/asegurador particular. El uso de esta información no es garantía de pago ni de que cualquier pago recibido cubrirá sus costos.

Nota especial: el médico debe cumplir con los requisitos para recetas específicos de cada estado, como recetas electrónicas, formularios de recetas específicos de cada estado, idioma de fax, etc. Ante el incumplimiento de los requisitos específicos de cada estado, se podría contactar a la persona que receta.

Receta para OCALIVA del Programa de acceso provisional (IAP)

Opcional, sin costo alguno; el paciente debe tener seguro privado, ser residente de los Estados Unidos y tener una barrera de acceso predeterminada superior a los 15 días. Interconnect® revisará las solicitudes para el IAP caso por caso. Para la inscripción en el IAP, son necesarias las firmas de autorización del paciente en el formulario de Información de consentimiento del paciente.

Autorizo el uso del IAP cuando corresponda

Firme y envíe este formulario completo y la documentación requerida por fax al 1-855-686-8730

El formulario también puede enviarse por:
Correo postal: Interconnect, P.O. Box 580, Somerville, NJ 08876
Documentación adicional adjunta

Solo para uso interno

Nro. de identificación del paciente de Interconnect _____
Consulte la Información importante de seguridad de OCALIVA en la página 3 y la [Información de prescripción completa de OCALIVA, incluido el recuadro de ADVERTENCIA](#) o visite ocalivahcp.com. PÁGINA 2
Con receta únicamente.

INDICACIÓN E INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

INDICACIÓN

OCALIVA, un agonista de receptor X farnesoide (FXR), está indicado para el tratamiento de la colangitis biliar primaria (PBC, por sus siglas en inglés) en pacientes adultos

- sin cirrosis, o
- con cirrosis compensada sin evidencia de hipertensión portal

ya sea en combinación con el ácido ursodesoxicólico (UDCA) con una respuesta inadecuada al UDCA o como monoterapia en pacientes que no toleran el UDCA.

Esta indicación está aprobada como una aprobación acelerada basada en una reducción de la fosfatasa alcalina (ALP). No se ha establecido el mejoramiento en la supervivencia o los síntomas asociados a la enfermedad. La aprobación continua para esta indicación puede estar sujeta a la verificación y descripción de los beneficios clínicos en las pruebas confirmatorias.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

ADVERTENCIA: DESCOMPENSACIÓN E INSUFICIENCIA HEPÁTICA EN PACIENTES CON COLANGITIS BILIAR PRIMARIA CON CIRROSIS

- Se han informado descompensación e insuficiencia hepática, en algunos casos fatales o que han resultado en un trasplante de hígado, con el tratamiento con OCALIVA en pacientes con colangitis biliar primaria (PBC) con cirrosis compensada o descompensada.
- OCALIVA está contraindicado en pacientes con PBC con cirrosis descompensada, con un episodio previo de descompensación o con cirrosis compensada que tienen evidencia de hipertensión portal.
- Cese permanentemente el tratamiento con OCALIVA en pacientes que desarrollan evidencia clínica o de laboratorio de descompensación hepática; que tienen cirrosis compensada y desarrollan evidencia de hipertensión portal; o que experimentan reacciones adversas clínicamente significativas relacionadas con el hígado durante el tratamiento.

Contraindicaciones

OCALIVA está contraindicado en pacientes que tienen lo siguiente:

- cirrosis descompensada (p. ej., las clases B o C en la escala Child-Pugh) o pacientes con un episodio previo de descompensación;
- cirrosis compensada con evidencia de hipertensión portal (p. ej., ascitis, varices gastroesofágicas, trombocitopenia persistente);
- obstrucción biliar completa.

Advertencias y precauciones

Descompensación e insuficiencia hepática en pacientes con PBC con cirrosis

Se reportaron casos de descompensación e insuficiencia hepática, en algunos casos fatales o que han resultado en un trasplante de hígado, con el tratamiento con OCALIVA en pacientes con PBC con cirrosis, ya sea compensada o descompensada. Entre los casos de postcomercialización que lo reportaron, el tiempo promedio transcurrido hasta la descompensación hepática (p. ej., surgimiento de ascitis) fue de 4 meses para los pacientes con cirrosis compensada. El tiempo promedio transcurrido hasta un nuevo episodio de descompensación (p. ej., encefalopatía hepática) fue de 2.5 meses para pacientes con cirrosis descompensada. Algunos de estos casos se reportaron en pacientes con cirrosis descompensada cuando fueron tratados con dosis superiores a las recomendadas para esa población de pacientes. No obstante, se han continuado reportando casos de descompensación e insuficiencia hepática en pacientes con cirrosis descompensada incluso cuando recibieron la dosis recomendada.

Se observó hepatotoxicidad en los ensayos clínicos de OCALIVA. Se observó una relación entre la dosis y la respuesta al producirse reacciones adversas relacionadas con el hígado, incluyendo ictericia, empeoramiento de la ascitis y crisis de la colangitis biliar primaria con dosis de OCALIVA de 10 mg una vez al día a 50 mg una vez al día (hasta 5 veces la dosis máxima recomendada) apenas a un mes de comenzar el tratamiento con OCALIVA, en dos pruebas clínicas de 3 meses controladas con placebos en pacientes con una fase principalmente temprana de la enfermedad de PBC.

Monitoree rutinariamente a los pacientes mediante pruebas clínicas y de laboratorio para evaluar la evolución de la enfermedad de PBC, incluyendo las reacciones hepáticas adversas, para determinar si es necesario suspender el medicamento. Monitoree meticulosamente a los pacientes con cirrosis compensada, enfermedad hepática concomitante (p. ej., hepatitis autoinmune, enfermedad hepática alcohólica) o con enfermedad intercurrente grave en busca de nueva evidencia de hipertensión portal (p. ej., ascitis, varices gastroesofágicas, trombocitopenia persistente) o aumentos por encima del límite superior normal en la bilirrubina total, la bilirrubina directa o tiempo de protrombina para determinar si es necesario suspender el medicamento. Cese permanentemente el tratamiento con OCALIVA en pacientes que desarrollan evidencia clínica o de laboratorio de descompensación hepática (p. ej., ascitis, ictericia, sangrado de várices, encefalopatía hepática), que tienen cirrosis compensada y desarrollan evidencia de hipertensión portal (p. ej., ascitis, varices gastroesofágicas, trombocitopenia persistente), que experimentan reacciones adversas clínicamente significativas relacionadas con el hígado o que presentan obstrucción biliar completa. Si se presenta una enfermedad grave intercurrente, interrumpa el tratamiento con OCALIVA y monitoree la función del hígado del paciente. Luego de la resolución de la enfermedad intercurrente, considere los riesgos y beneficios potenciales de reiniciar el tratamiento con OCALIVA.

Prurito grave

Se reportó prurito grave en un 23% de los pacientes tratados con 10 mg de OCALIVA, un 19% de los pacientes tratados con una valoración de la dosis de OCALIVA y un 7% de los pacientes en el grupo del placebo en una prueba clínica de 12 meses controlada al azar doblemente a ciegas con 216 pacientes. El prurito grave se definió como una picazón intensa o generalizada que interfiere

con las actividades de la vida cotidiana o causa alteraciones graves al dormir, o una incomodidad intolerable, y que generalmente requiere intervención médica. Considere la evaluación clínica de los pacientes con un comienzo o empeoramiento del prurito grave. Las estrategias de control incluyen la adición de resinas aglutinantes de ácidos biliares o antihistamínicos, la reducción de la dosis de OCALIVA y/o la interrupción temporal de la dosis de OCALIVA.

Disminución del HDL-C

Generalmente, los pacientes con PBC presentan hiperlipidemia caracterizada por una elevación significativa en el total de colesterol a causa principalmente del aumento de los niveles de colesterol de lipoproteínas de alta densidad (HDL-C, por sus siglas en inglés). Se observaron disminuciones en dependencia de las dosis desde el inicio en los niveles medios del HDL-C a las 2 semanas en los pacientes tratados con OCALIVA, un 20% y un 9% en los grupos de 10 mg y de valoración de la dosis, respectivamente, en comparación con un 2% en el grupo del placebo. Monitoree a los pacientes para detectar cambios en los niveles séricos de lípidos durante el tratamiento. En el caso de los pacientes que no respondan a OCALIVA después de 1 año con la dosis máxima recomendada que se puede tolerar (un máximo de 10 mg una vez al día) y que experimenten una disminución del HDL-C, compare los riesgos posibles con los beneficios de continuar el tratamiento.

Reacciones adversas

Las reacciones adversas más comunes ($\geq 5\%$) son: prurito, fatiga, dolor y malestar abdominal, sarpullido, dolor orofaríngeo, mareos, estreñimiento, artralgia, anomalía en la función tiroidea y eczema.

Interacciones entre medicamentos

• Resinas aglutinantes de ácidos biliares

Las resinas aglutinantes de ácidos biliares como la colestiramina, colestipol o colesvelam adsorben y reducen la absorción de ácidos biliares, y pueden reducir la absorción, la exposición sistémica y la eficacia de OCALIVA. Si toma una resina aglutinante de ácidos biliares, consuma OCALIVA al menos 4 horas antes o 4 horas después de tomar la resina aglutinante de ácidos biliares, o con el mayor intervalo posible.

• Warfarina

El Cociente Normalizado Internacionalmente (INR, por sus siglas en inglés) disminuyó tras la coadministración de warfarina y OCALIVA. Monitoree el INR y ajuste la dosis de warfarina, según sea necesario, para mantener el rango deseado del INR cuando coadministre OCALIVA y warfarina.

• Sustratos del CYP1A2 con índice terapéutico estrecho

El ácido obeticólico puede aumentar la exposición a los medicamentos concurrentes que son sustratos del CYP1A2. Se recomienda el monitoreo terapéutico de los sustratos de CYP1A2 con un índice terapéutico estrecho (p. ej., la teofilina y la tizanidina) cuando se coadministren con OCALIVA.

• Inhibidores de la bomba de eflujo de sales biliares

Evite el uso concurrente de inhibidores de la bomba de eflujo de sales biliares (BSEP, por sus siglas en inglés) como la ciclosporina. Los medicamentos concurrentes que inhiben los transportadores de ácidos biliares de la membrana canalicular como la BSEP pueden exacerbar la acumulación de sales biliares conjugadas, incluyendo el conjugado de taurina del ácido obeticólico en el hígado y provocar síntomas clínicos. Si es necesario el uso concurrente, monitoree los niveles séricos de transaminasas y bilirrubina.

Haga clic aquí para ver la [Información de prescripción completa](#), incluido el recuadro de ADVERTENCIA.

Para informar REACCIONES ADVERSAS SOSPECHOSAS, comuníquese con Intercept Pharmaceuticals, Inc. al 1-844-782-ICPT o la Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA) al 1-800-FDA-1088, o www.fda.gov/medwatch.

PÁGINA 3

Interconnect
SUPPORT SERVICES

Nombre del paciente

Fecha de nacimiento

Correo electrónico del paciente

Número de teléfono

I. Autorización del paciente para compartir información de salud personal

El programa de servicios de apoyo de Interconnect® ofrece servicios que varían según el paciente, como administración de recetas, apoyo para conseguir un reembolso, remisiones a programas de ayuda económica para pacientes, envío de medicamentos y comunicaciones sobre resurtidos, mensajes de cumplimiento y persistencia a los pacientes y a los médicos de los pacientes, medicamentos gratuitos para pacientes elegibles y otros servicios relacionados con los productos y programas de Intercept (el "Programa"). Los servicios del Programa pueden variar de vez en cuando.

Esta Autorización permitirá al (a los) proveedor(es) de atención médica y al (a los) asegurador(es) de salud del paciente compartir información con Intercept Pharmaceuticals, Inc. y sus filiales y empleados, incluidos sus representantes de campo (denominados colectivamente "Intercept") y compañías externas que trabajan en nombre de Intercept para los fines descritos en esta Autorización.

AUTORIZACIÓN: al firmar esta Autorización, yo (el paciente o representante personal del paciente en nombre del paciente) autorizo a cada uno de mis médicos, farmacéuticos y otros proveedores de atención médica (denominados colectivamente "Proveedores de atención médica") y a cada uno de mis aseguradores de salud (denominados colectivamente "Aseguradores") a utilizar y/o divulgar la información de salud personal descrita más adelante a Intercept y a terceros que administran los servicios del Programa (incluido cualquier proveedor de servicio de Intercept) para los fines descritos en esta Autorización. Entiendo que mis proveedores farmacéuticos pueden recibir una remuneración por la divulgación de mi información de salud protegida según lo estipula esta Autorización. Mi información de salud personal puede ser divulgada verbalmente o por escrito, a través de facsímil, correo electrónico y/u otros medios de transferencia de datos.

Mis proveedores de atención médica y aseguradores de salud pueden divulgar a Intercept y a otros terceros que administran los servicios del Programa (incluido cualquier proveedor de servicio de Intercept) la siguiente información de salud personal: (1) mi nombre, fecha de nacimiento, dirección o número de teléfono; (2) mis registros médicos e información sobre el tratamiento; (3) información sobre mis beneficios de salud o cobertura de seguros de salud; e (4) información financiera de mi persona.

Entiendo que, una vez que la información protegida sobre mi salud haya sido divulgada a Intercept, es posible que las leyes de privacidad federales ya no protejan la información de posterior divulgación, pero Intercept ha acordado utilizar y divulgar mi información solo a los fines de brindar los servicios del Programa o según lo indicado en esta Autorización.

Intercept puede usar mi información de salud personal, o ponerse en contacto conmigo en relación con dicha información, para los siguientes fines:

- Comunicarse conmigo por teléfono, correo postal o correo electrónico para proporcionar información sobre el Programa;
- Verificar la precisión de la información de este formulario y solicitar más información financiera y de seguros;
- Determinar mi elegibilidad para el Programa y los servicios específicos del Programa, como la ayuda económica;
- Facilitarme la provisión de los servicios del Programa, incluidos el envío de los servicios del Programa como mensajes de cumplimiento y persistencia y el análisis del impacto del programa;
- Enviar información sobre la inscripción a mi farmacia por correo electrónico, correo postal o fax;
- Para investigación médica de Intercept y fines relacionados, como ayudar a desarrollar nuevos productos, servicios y programas; y/o
- Cumplir con leyes correspondientes, incluida, sin limitaciones, cualquier obligación de informes acerca de la seguridad.

Además, entiendo que:

- No estoy obligado a firmar esta Autorización. Tanto mi tratamiento como el pago por el tratamiento, la inscripción en un seguro o la elegibilidad para los beneficios de seguros no se verán afectados. No obstante, si no firmo esta Autorización, no seré elegible para recibir los servicios del Programa.
- Esta Autorización permanecerá en vigor hasta que yo deje de participar en el Programa, hasta que se requiera la terminación de la Autorización de acuerdo con las leyes correspondientes o hasta que yo revoque esta Autorización.
- Puedo revocar (cancelar) esta Autorización en cualquier momento mediante una carta a Interconnect a la dirección P.O. Box 580, Somerville, NJ, 08876 o al correo electrónico de Intercept, [privacyprotection@interceptpharma.com]. Si revoco esta Autorización, mis Proveedores de atención médica y Aseguradores ya no podrán divulgar mi información de salud personal a Intercept, con la excepción de las divulgaciones hechas en consonancia con esta Autorización. La revocación de esta Autorización no afectará la capacidad de Intercept de utilizar o divulgar la información que haya recibido. Si revoco esta Autorización, no podré continuar recibiendo los servicios del Programa.
- Tengo derecho a recibir una copia de esta Autorización firmada.
- Intercept puede modificar o interrumpir el Programa en cualquier momento. Los cambios significativos del Programa se comunicarán de manera oportuna a todos los participantes del Programa.
- Según lo estipula esta Autorización, el destinatario de la información divulgada puede volver a divulgar dicha información y, una vez que se la divulgue, ya no será protegida por la Ley de Transferencia y Responsabilidad de Seguro Médico (HIPAA).
- Me comunicaré con el Programa si se producen cambios en mi situación financiera o la cobertura de un seguro.

Aceptación adicional: al seleccionar esta casilla autorizo a Intercept y a compañías externas que trabajan en nombre de Intercept a comunicarse conmigo por correo postal, correo electrónico, teléfono o mensaje de texto para (i) fines de mercadeo, tales como brindarme cualquier otra información sobre los productos, servicios y programas de Intercept u otros temas de interés, y/o (ii) realizar estudios de mercado.

Firma del paciente/representante personal

Fecha

Nombre del paciente/representante personal en letra de imprenta

Relación (representante personal), si corresponde (padre, poder legal, etc.)

Firme y envíe este formulario completo y la documentación requerida por fax al:

1-855-686-8730

El formulario también puede enviarse por correo postal: Interconnect, P.O. Box 580, Somerville, NJ 08876

Correo electrónico: info@interconnectsupport.com

Solicitud de asistencia al paciente

Usted es elegible para este programa si:

- No tiene ninguna cobertura para medicamentos con receta para OCALIVA® (ácido obeticólico)
- Es un adulto (de 18 años o más) con diagnóstico de colangitis biliar primaria
- Es ciudadano o residente permanente de los Estados Unidos
- Su ingreso bruto familiar anual es igual o inferior al 400% del nivel de pobreza federal para todos los tamaños de familia. Visite el Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos, Oficina del Subsecretario de Planificación y Evaluación, para consultar las Directrices de pobreza federal en <https://aspe.hhs.gov/poverty-guidelines>

Información sobre el paciente (debe ser completada por el paciente)

Nombre _____ Apellido _____ Fecha de nacimiento _____ / ____ / ____ Hombre Mujer

Dirección _____ Ciudad _____

Estado _____ Código postal _____ Forma de contacto de preferencia:
 Correo electrónico Teléfono particular Teléfono celular

Correo electrónico _____ Teléfono particular _____ Teléfono celular _____

¿Es ciudadano de los Estados Unidos? Sí NO

Si ha respondido que no, ¿es residente permanente de los Estados Unidos? Sí NO

Ingreso familiar total \$ _____ Cantidad de personas en la familia _____

¿Tiene cobertura de seguro privado para medicamentos? Sí NO

¿Está inscrito en Medicaid? Sí NO

¿Está inscrito en la Parte A y/o Parte B de Medicare? Sí NO Nro. de identificación de Medicare (si corresponde): _____

Enviar OCALIVA a: Hogar del paciente Consultorio del Proveedor de atención médica

Declaración del paciente

Entiendo que, para ser elegible y obtener medicamentos gratuitos, mi ingreso bruto familiar debe ser igual o inferior al 400% del nivel de pobreza federal, y certifico que la información financiera sobre el paciente que he proporcionado es correcta. Certifico que no tengo cobertura de plan de salud para OCALIVA; esto incluye a Medicare, Medicaid y otros programas públicos. No tengo recursos para pagar OCALIVA. De ser necesario, acepto proporcionar evidencia de mi ingreso a Interconnect®. Acepto que, si la certificación sobre mi ingreso es falsa, reembolsaré a Intercept Pharmaceuticals, Inc.



Firma del paciente Fecha

Declaración de necesidad médica

A mi saber y entender, este paciente no tiene cobertura para OCALIVA, incluidos Medicare, Medicaid u otros programas federales de atención médica. Certifico que, según mi juicio médico, OCALIVA es médicamente necesario para este paciente y que supervisaré su tratamiento.



Firma de la persona que receta Fecha

Firme y envíe este formulario completo y la documentación requerida por fax al:

1-855-686-8730

El formulario también puede enviarse por

Correo postal: Interconnect, P.O. Box 580, Somerville, NJ 08876

Correo electrónico: info@interconnectsupport.com

Documentación adicional adjunta

Consulte la Información importante de seguridad de OCALIVA en la página 6 y la [Guía del medicamento](#) y la [Información de prescripción completa](#), incluido el recuadro de ADVERTENCIA, de los comprimidos de OCALIVA de 5 mg y 10 mg o visite ocalivahcp.com.

INDICACIÓN E INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

¿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.

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?**"
- **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 secreción 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 en periodo de lactancia 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. 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.

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

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.

PÁGINA 6

OCALIVA, INTERCONNECT y su logo, así como también el logo de INTERCEPT, son marcas comerciales registradas de Intercept Pharmaceuticals, Inc. © 2021 Intercept Pharmaceuticals, Inc. Todos los derechos reservados. US-PP-PB-1512 08/21

Interconnect
SUPPORT SERVICES