

GUÍA PARA EL MEDICAMENTO
OCALIVA® (o-CAL-i-va)
tabletas de (ácido obeticólico)

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

Si usted tiene colangitis biliar primaria (PBC, por sus siglas en inglés) con cirrosis avanzada, puede que necesite una dosis de OCALIVA más pequeña.

- Antes de comenzar a tomar OCALIVA, y durante el tratamiento con OCALIVA, su proveedor de atención médica le hará varias pruebas para revisar el hígado. Estas pruebas permitirán que su proveedor de atención médica decida la cantidad de OCALIVA que usted necesita y la frecuencia con que debe tomarla.
- Si sus problemas del hígado empeoran, puede que su proveedor de atención médica necesite cambiar, interrumpir temporalmente o detener completamente la dosis de OCALIVA.

La OCALIVA puede causar efectos secundarios severos que incluyen:

Se ha producido un empeoramiento de los problemas del hígado, insuficiencia hepática, en algunos casos hasta la muerte, en personas con PBC con cirrosis hepática avanzada cuando han tomado OCALIVA con mayor frecuencia de lo recomendado.

- **Avísele inmediatamente a su proveedor de atención médica si presenta cualquiera de los siguientes síntomas de empeoramiento de los problemas del hígado durante el tratamiento con OCALIVA:**
 - inflamación del área del abdomen debido a la acumulación de líquido
 - sang्रे al toser o vomitar, vómito con apariencia de "granos de café"
 - amarillamiento de la piel o la parte blanca de los ojos
 - cambios mentales como confusión, más sueño de lo normal o dificultad para despertarse, dificultad para hablar, cambios de estado de ánimo o cambios en la personalidad
 - heces fecales negras, alquitranadas o con sangre
- **Avísele inmediatamente a su proveedor de atención médica si presenta cualquiera de los síntomas siguientes durante el tratamiento con OCALIVA y si estos son severos o no desaparecen:**
 - dolor en el área del abdomen
 - debilidad
 - náusea, vómitos o diarrea
 - fiebre y escalofríos
 - pérdida del apetito o pérdida de peso
 - aturdimiento
 - surgimiento o empeoramiento de la fatiga
 - disminución de la frecuencia al orinar

¿Qué es la OCALIVA?

La OCALIVA es un medicamento por prescripción que se usa para el tratamiento de la colangitis biliar primaria (PBC) en combinación con el ácido ursodesoxicólico (UDCA) en adultos que no responden bien al UDCA, o sola en adultos que no toleran el UDCA. Se desconoce si el tratamiento con OCALIVA mejora sus probabilidades de supervivencia o mejora los síntomas de la PBC. Se desconoce si el tratamiento con OCALIVA es seguro y efectivo en los niños.

No tome OCALIVA si usted:

- tiene un bloqueo completo de los conductos biliares en el hígado o la vesícula.

Antes de tomar OCALIVA, comuníquese sus condiciones médicas a su proveedor de atención médica, incluyendo si usted:

- está embarazada o tratando de quedar embarazada. Se desconoce si la OCALIVA puede afectar al bebé antes de nacer.
- está lactando o piensa lactar un bebé. Se desconoce si la OCALIVA pasa hacia la leche materna. Si usted toma OCALIVA, converse con su proveedor de atención médica acerca de la mejor forma de alimentar a su bebé.

Infórmele a su proveedor de atención médica acerca de todas las medicinas que usted tome, incluyendo los medicamentos con y sin prescripción, vitaminas y suplementos a base de hierbas ya que la OCALIVA puede afectar el efecto de algunas medicinas y algunas medicinas pueden afectar el efecto de la OCALIVA.

¿Cómo debo tomar la OCALIVA?

- Tome la OCALIVA exactamente como se lo recomienda el proveedor de atención médica.
- No tome más OCALIVA de lo que le indique el proveedor de atención médica.
- Tome la OCALIVA con o sin alimentos.
- Si usted toma una resina aglutinante de ácidos biliares, tome la OCALIVA al menos 4 horas antes o 4 horas después de tomar la resina aglutinante de ácidos biliares. Si no es posible, deje pasar el mayor tiempo posible entre la resina aglutinante de ácidos biliares y la OCALIVA.
- Si toma demasiada OCALIVA, llame inmediatamente a su proveedor de atención médica o busque asistencia médica de urgencia.

¿Cuáles son posibles efectos secundarios de la OCALIVA?

La OCALIVA puede causar efectos secundarios severos, incluyendo:

- Vea la sección "¿Cuál es la información más importante que debo saber de la OCALIVA?"
- **Picazón severa (prurito).** La picazón es un efecto secundario común de la OCALIVA y a veces puede ser severa (picazón intensa o picazón esparcida por gran parte del cuerpo). La picazón severa puede causar incomodidad, dificultad para dormir y problemas para realizar las actividades diarias, y suele necesitar tratamiento. Avísele a su proveedor de atención médica si presenta picazón severa o si la picazón empeora.
- **Disminución del HDL-C** (colesterol "bueno"). La OCALIVA puede reducir los niveles elevados de HDL-C. Su proveedor de atención médica verificará sus niveles de colesterol durante el tratamiento con OCALIVA.

Entre los efectos secundarios más comunes de la OCALIVA se incluyen:

- | | | |
|-----------------------------------|--|---|
| • cansancio | • mareos | • fiebre |
| • dolor o malestar en el estómago | • estreñimiento | • cambios en el funcionamiento de la glándula tiroides |
| • sarpullido | • inflamación en las manos, los tobillos o los pies | • sequedad, irritación, enrojecimiento, formación de costras o supuración de la piel (eczema) |
| • dolor en las articulaciones | • aceleración o irregularidad en los latidos del corazón | |
| • dolor en la boca o la garganta | | |

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de la OCALIVA. Llame a su doctor para recibir consejos médicos acerca de los efectos secundarios. Usted puede reportar los efectos secundarios a la FDA al 1-800-FDA-1088.

¿Cómo debo guardar la OCALIVA?

- Guarde la OCALIVA a temperatura ambiente entre 68°F y 77°F (20°C y 25°C).

Mantenga la OCALIVA y todos los medicamentos lejos del alcance de los niños.

Información general sobre el uso seguro y efectivo de la OCALIVA.

A veces, las medicinas se prescriben para otros propósitos que no son los mencionados en la Guía para el medicamento. No use OCALIVA para ninguna condición que no sea para la que fue prescrita. No le dé OCALIVA a otras personas, incluso si tienen los mismos síntomas que usted ya que puede ocasionarles daños. Usted le puede pedir a su farmacéutico o proveedor de atención médica la información sobre la OCALIVA que ha sido escrita para los profesionales de la salud.

¿Cuáles son los ingredientes de la OCALIVA?

Ingrediente activo: ácido obeticólico

Ingredientes inactivos: celulosa microcristalina, glicolato sódico de almidón y estearato de magnesio

Recubrimiento delgado: Opadry II (amarillo) que contiene alcohol de polivinilo parcialmente hidrolizado, dióxido de titanio, macrogol (polietilenglicol 3350), talco y pigmento amarillo de óxido de hierro

Distribuido por: Intercept Pharmaceuticals, Inc., New York, NY 10001
OCALIVA es una marca registrada de Intercept Pharmaceuticals, Inc.
Para más información, visite www.OCALIVA.com o llame al 1-844-782-4278.
US-PP-PB-0867 02/18