

(liv del zi)

ACERCA DE LIVDELZI

LIVDELZI es un medicamento con receta que se usa para tratar la colangitis biliar primaria (CBP) en combinación con ácido ursodesoxicólico (ACUD) en adultos que no han respondido bien a ACUD, o que se usa solo en pacientes que no pueden tolerar este ácido.

No se recomienda el uso de LIVDELZI en personas con enfermedad hepática avanzada (cirrosis descompensada). Los síntomas de la enfermedad hepática avanzada pueden incluir confusión; tener líquido en el área del estómago (abdomen); heces negras, alquitranadas o sanguinolentas; tos o vómitos con sangre; o vómitos que parecen "posos de café".

Se desconoce si tomar LIVDELZI mejorará sus probabilidades de supervivencia o evitará la descompensación hepática.

Se desconoce si LIVDELZI es seguro y eficaz en los niños.

ANTES DE TOMAR LIVDELZI

Informe a su proveedor de atención médica acerca de todas sus afecciones médicas, incluso si:

- tiene enfermedad hepática avanzada.
- cree que puede tener una obstrucción de las vías biliares en el hígado (obstrucción biliar).
- está embarazada o planea quedar embarazada. Se desconoce si LIVDELZI puede dañar a un bebé en gestación.
 - **Estudio de seguridad en el embarazo.** Si queda embarazada mientras toma LIVDELZI, informe de inmediato a su proveedor de atención médica. Existe un estudio de seguridad en el embarazo para mujeres que toman LIVDELZI durante el embarazo. Hable con su proveedor de atención médica acerca de proporcionar información al estudio de seguridad en el embarazo de LIVDELZI. El propósito de este estudio de seguridad en el embarazo es recopilar información sobre su salud y la salud de su bebé. Usted o su proveedor de atención médica pueden informar su embarazo llamando al 1-800-445-3235.
- está amamantando o planea amamantar. Se desconoce si LIVDELZI pasa a la leche materna. Hable con su proveedor de atención médica acerca de la mejor manera de alimentar a su bebé si recibe LIVDELZI.

Informe a su proveedor de atención médica sobre todos los medicamentos que toma, incluidos los que se venden con receta y los de venta libre, vitaminas y suplementos a base de hierbas. LIVDELZI puede afectar la forma en que actúan ciertos medicamentos. Ciertos medicamentos pueden afectar la forma en que actúa LIVDELZI.

DATOS IMPORTANTES

Este es solo un breve resumen de la información importante sobre LIVDELZI y no sustituye hablar con su proveedor de atención médica sobre su afección y su tratamiento.

POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS DE LIVDELZI

LIVDELZI puede causar efectos secundarios graves, incluidos:

- **Fracturas óseas.** Tomar LIVDELZI puede aumentar el riesgo de fracturas óseas. Informe a su proveedor de atención médica sobre cualquier fractura ósea, o si desarrolla dolor o cambios en su capacidad para moverse.
- **Cambios en las pruebas hepáticas.** Se ha producido un aumento de las enzimas hepáticas en la sangre cuando se toma más LIVDELZI de que se recetó. Su proveedor de atención médica le realizará pruebas para controlar el hígado antes de que comience el tratamiento con LIVDELZI y durante este.

Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si tiene alguno de los siguientes signos o síntomas de empeoramiento de problemas hepáticos durante el tratamiento con LIVDELZI:

- hinchazón del área del estómago (abdomen) debido a una acumulación de líquido
- coloración amarillenta de la piel o de la parte blanca de los ojos
- dolor en el lado derecho del estómago (abdomen)
- heces negras, alquitranadas o sanguinolentas
- toser o vomitar sangre, o el vómito se asemeja a "posos de café"
- cambios mentales como confusión, tener más sueño de lo habitual o mayor dificultad para despertar, arrastrar las palabras, cambios de humor o cambios en la personalidad

Los efectos secundarios más frecuentes de LIVDELZI incluyen: dolor de cabeza, dolor estomacal (abdominal), náuseas, hinchazón abdominal (distensión) y mareos.

Avísele a su proveedor de atención médica si tiene cualquier efecto secundario que le moleste o que no desaparezca. Estos no son todos los efectos secundarios posibles de LIVDELZI.

Llame a su médico para que lo asesore acerca de los efectos secundarios. Usted puede informar los efectos secundarios a la FDA llamando al 1-800-FDA-1088.

CÓMO TOMAR LIVDELZI

Tome LIVDELZI por vía oral 1 vez todos los días con o sin alimentos.

OBTENER MÁS INFORMACIÓN

- Este es solo un breve resumen de información importante sobre LIVDELZI. Hable con su proveedor de atención médica o farmacéutico para obtener más información.
- Visite LIVDELZI.com o llame al 1-800-GILEAD-5.