

Cómo hablar con su proveedor de atención médica sobre su plan de tratamiento para la CBP

Es importante sentirse empoderado para compartir sus inquietudes y los objetivos de su tratamiento. Esta guía está diseñada para ayudarlo a tener una conversación más informada con su proveedor de atención médica. Para facilitar las conversaciones, responda las preguntas en las siguientes páginas y comparta la guía completada con su proveedor de atención médica en su próxima cita.

Nombre: _____ Edad: _____ Año de diagnóstico de CBP: _____

Sus objetivos y plan de tratamiento actual

Sus objetivos de tratamiento de la CBP

- ☐ Quiero mejorar mis resultados de análisis de laboratorio de la CBP
- ☐ Quiero lograr una fosfatasa alcalina (ALP) normal
- ☐ Quiero mejorar mis síntomas de CBP (como la picazón)
- ☐ Quiero reducir mi riesgo de progresión de la CBP

Otro: _____

Enumere todos los medicamentos que toma actualmente

Para la CBP: _____

Indique cualquier inquietud sobre su tratamiento actual para la CBP:

Otros medicamentos: _____

Sus niveles actuales de CBP (como ALP)

_____ Fecha: _____

_____ Fecha: _____

¿Su nivel de ALP está dentro del rango normal?

- ☐ Sí ☐ No ☐ No lo sé

Atención: Es importante que hable con su proveedor de atención médica sobre todas sus inquietudes de salud.

Picazón e impacto relacionados con la CBP

¿Sabía que hasta el 70 % de las personas viven con CBP experimenta picazón?

La picazón puede alterar el sueño en algunas personas con CBP, lo que puede provocar somnolencia y fatiga durante el día.

Sensación similar a la picazón

¿Siente picazón o sensaciones similares a la picazón?

- ☐ Sí ☐ No

¿Con qué frecuencia experimenta picazón?

- ☐ Nunca ☐ Con poca frecuencia ☐ Mensualmente ☐ Semanalmente ☐ A diario

Tratamientos o estrategias que haya probado o que esté usando actualmente para controlar la picazón por CBP:

Sus inquietudes sobre la picazón

- ☐ Me rasco tanto que causa dolor o molestias
- ☐ Me altera el sueño y me hace sentir cansancio
- ☐ Afecta mi desempeño en el trabajo
- ☐ Me hace perderme eventos sociales
- ☐ Me hace sentir vergüenza
- ☐ Provoca una carga emocional

Otro: _____

Sus otras inquietudes

- ☐ Tengo otras inquietudes (que no son picazón)

Explique: _____

Hacer preguntas y analizar cualquier síntoma o inquietud de salud que pueda tener puede ayudarlo a tener una conversación significativa con su proveedor de atención médica sobre su tratamiento.

¿Qué es 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 el ACUD.

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.



LIVDELZI es el único tratamiento para adultos con CBP que mejora significativamente los resultados clave de laboratorio de la CBP y la picazón

En el ensayo clínico, LIVDELZI:



Mejoró los resultados clave de análisis de laboratorio de la CBP

en una cantidad significativamente mayor de personas en comparación con el placebo en 1 año



Redujo la ALP a niveles normales

en 1 año, en una cantidad significativamente mayor de personas en comparación con el placebo



Redujo la picazón

a partir de 1 mes, con una mejoría significativa observada a los 6 meses

Diseño del ensayo

En un ensayo clínico de 193 personas con CBP, 128 personas tomaron LIVDELZI con o sin ácido ursodesoxicólico (ursodiol). Los resultados se compararon con 65 personas que tomaron placebo (un tratamiento que no contiene medicamento) con o sin ursodiol.

Datos del ensayo



Resultados de laboratorio de CBP: El objetivo principal del ensayo fue mejorar los resultados clave de laboratorio de la CBP al alcanzar niveles de ALP de menos de 1.67 veces el límite superior de lo normal (ULN), lograr disminuciones de la ALP de al menos el 15 % desde el inicio del ensayo y mantener niveles normales de bilirrubina en 1 año. El 62 % de las personas que tomaron LIVDELZI cumplieron con el objetivo principal del ensayo para el tratamiento de la CBP en comparación con el 20 % de las personas que tomaron placebo.



ALP: Un objetivo secundario del ensayo fue medir la normalización de la ALP a 1 año. LIVDELZI redujo la ALP a un valor normal en el 25 % de las personas en comparación con el 0 % de las personas que tomaron placebo.



Picazón: Otro objetivo secundario del ensayo fue medir la reducción de la picazón en personas con puntajes de la Escala numérica de calificación (Numeric Rating Scale, NRS) de 4 o más a los 6 meses. El puntaje promedio de la NRS al inicio del ensayo fue de 6.1 para LIVDELZI (49 personas) y de 6.6 para placebo (23 personas). La NRS es una escala de 0 a 10 que mide la gravedad de la picazón, donde 0 es sin picazón y 10 es la peor picazón posible. LIVDELZI redujo los puntajes de la NRS en un promedio de 3.2 frente a 1.7 para el placebo a los 6 meses.

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

Buenas preguntas para hacerle a su equipo de atención médica sobre LIVDELZI

- ¿Puede LIVDELZI ayudarme con mi CBP?
- ¿Puedo usar LIVDELZI para ayudar a reducir o normalizar mi ALP?
- ¿Cómo podría LIVDELZI ayudarme a reducir la picazón?
- ¿Puede explicarme más sobre el perfil de seguridad de LIVDELZI?
- ¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de LIVDELZI?
- ¿Puedo tomar LIVDELZI con los otros medicamentos que uso?

Otras preguntas que tenga:

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

¿Cuáles son los 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.

Consulte más Información importante de seguridad en todo el documento y los Datos importantes sobre LIVDELZI en la última página.



Escanee el código para obtener más información en LIVDELZI.com

Para adultos con colangitis biliar primaria (CBP)

Deje que **LIVDELZI**
se ocupe de su CBP
mientras usted vive el momento

Representación de actores.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (cont.)

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de LIVDELZI? (cont.)

LIVDELZI puede causar efectos secundarios graves, incluidos:

- **Cambios en las pruebas hepáticas.** Se ha producido un aumento de las enzimas hepáticas en la sangre cuando se toma más LIVDELZI del 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.

Consulte los Datos importantes sobre LIVDELZI en la página siguiente.

¿Qué debo decirle a mi proveedor de atención médica 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 sobre la seguridad del 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.

Le recomendamos que informe a la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) los efectos secundarios negativos de los medicamentos de venta con receta. Visite www.fda.gov/medwatch o llame al 1-800-FDA-1088.

(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.