

¿Te diagnosticaron NASH con cicatrización en el hígado?

Una guía para hablar con tu especialista del hígado

1. Tengo NASH con cicatrización en el hígado, ¿cómo puedo controlar el estado de cicatrización en el hígado?

Las pruebas son importantes para ayudar a controlar el nivel de cicatrización en el hígado. Existen diferentes tipos de pruebas que tu especialista del hígado puede recomendar, como:

- Análisis de sangre
- Pruebas de exploración y de diagnóstico por imágenes
- Biopsia del hígado

Si no se trata, la NASH puede provocar afecciones aún más graves, como cirrosis, cáncer o la necesidad de un trasplante de hígado.

Notas _____

2. ¿Puede Rezdiffra ayudar a reducir la NASH con cicatrización en el hígado?

Rezdiffra es el **PRIMER Y ÚNICO** tratamiento aprobado por la FDA para adultos con NASH y cicatrización en el hígado. Actúa directamente en el hígado para ayudar a reducir la cicatrización en el hígado y la NASH. Estos son algunos consejos que pueden ayudar al tomar Rezdiffra:

- Toma Rezdiffra una vez al día, todos los días, con o sin alimentos.
- Sigue tomando Rezdiffra según lo recetado durante el tiempo que te indique tu especialista del hígado.

Continúa en la página siguiente →

Notas _____

INDICACIÓN E INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

¿Qué es Rezdiffra?

Rezdiffra es un medicamento de venta con receta usado junto con dieta y ejercicio para tratar a adultos con esteatohepatitis no alcohólica (NASH, por sus siglas en inglés) con cicatrización en el hígado (fibrosis) de moderada a avanzada, pero no con cirrosis en el hígado.

Se desconoce si Rezdiffra es seguro y eficaz en niños (menores de 18 años). La aprobación de esta indicación está basada en la mejora de la NASH y la cicatrización en el hígado (fibrosis). Hay estudios en curso para confirmar el beneficio clínico de Rezdiffra.

Antes de tomar Rezdiffra, coméntale a tu proveedor de atención médica todas tus afecciones médicas, incluido si:

- Tienes algún problema de hígado diferente de la NASH.
- Tienes problemas de vesícula biliar o te han dicho que tienes problemas de vesícula, incluidos cálculos biliares.
- Estás embarazada o planeas quedar embarazada. No se sabe si Rezdiffra dañará a tu bebé por nacer.
- Estás amamantando o planeas amamantar. No se sabe si Rezdiffra pasa a la leche materna. Habla con tu proveedor de atención médica acerca de la mejor forma de alimentar a tu bebé si tomas Rezdiffra.

Menciónale a tu proveedor de atención médica todos los medicamentos que tomas, incluidos medicamentos de venta con receta y de venta libre, vitaminas y suplementos a base de hierbas.

- Rezdiffra y otros medicamentos pueden afectarse entre sí y provocar efectos secundarios. Es posible que Rezdiffra afecte la forma en que funcionan otros medicamentos, y otros medicamentos pueden afectar la forma en que funciona Rezdiffra.
- En especial, informa a tu proveedor de atención médica si utilizas medicamentos que contienen gemfibrozilo para ayudar a disminuir los triglicéridos, o ciclosporina, para suprimir el sistema inmunitario, ya que no se recomienda el uso de Rezdiffra en pacientes que utilizan esos medicamentos.
- Informa a tu proveedor de atención médica si usas medicamentos como clopidogrel para licuar la sangre, o estatinas, para ayudar a disminuir el colesterol.
- Debes saber qué medicamentos usas. Ten una lista de tus medicamentos para mostrársela a tu proveedor de atención médica y farmacéutico cuando recibas un medicamento nuevo.

Consulte la [Información de Prescripción completa](#), incluida la [Información para el Paciente](#), de Rezdiffra.

3. ¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de Rezdiffra?

Rezdiffra puede causar efectos secundarios graves. Deja de tomar Rezdiffra y llama a tu médico si presentas síntomas de:

- **Lesión del hígado (1 caso en ensayos clínicos):** incluidos cansancio, náuseas, vómitos, fiebre, erupción, ictericia o sensibilidad/dolor en el estómago.
- **Cálculos biliares o inflamación de la vesícula biliar/páncreas:** incluidos náuseas, vómitos, fiebre o dolor en el estómago.

Los efectos secundarios frecuentes observados en los estudios incluyen diarrea, náuseas, picazón, dolor en el estómago, vómitos, mareos y estreñimiento. Consulta la Información Importante de Seguridad a continuación para obtener una lista completa de los efectos secundarios.

La diarrea y las náuseas fueron los efectos secundarios más frecuentes. Ambos típicamente comenzaron en las primeras etapas del tratamiento y fueron de leves a moderados, y duraron alrededor de 3 a 4 semanas.*

*Si estos problemas no se resuelven o si empeoran, comunícate con tu médico.

INDICACIÓN E INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de Rezdiffra? Rezdiffra puede causar efectos secundarios graves, que incluyen:

- **lesión del hígado (hepatotoxicidad).** Deja de tomar Rezdiffra y llama a tu proveedor de atención médica de inmediato si presentas los siguientes signos o síntomas de hepatotoxicidad:
 - cansancio
 - náusea
 - vómito
 - fiebre
 - sarpullido
 - tu piel o la parte blanca de los ojos se tornan de color amarillo (ictericia)
 - dolor o sensibilidad en la mitad superior o la zona superior derecha del estómago (abdomen)
- **problemas de vesícula biliar.** Los problemas de vesícula, o la inflamación de la vesícula, o la inflamación del páncreas por cálculos biliares puede ocurrir con NASH y puede ocurrir si tomas Rezdiffra. Llama a tu proveedor de atención médica de inmediato si presentas algún signo o síntoma de estas afecciones, incluidos náuseas, vómitos, fiebre o dolor en la zona del estómago (abdomen) que es intenso y no desaparece. Puede que sientas que el dolor va del abdomen a la espalda y puede ocurrir con vómitos o sin ellos.

4. ¿Cómo puedo obtener Rezdiffra?

Rezdiffra se envía a través de una farmacia especializada en la red de distribución de Madrigal o a través del programa de Apoyo al Paciente de Madrigal. Así es como funciona:

- Tu especialista del hígado enviará tu receta a una farmacia especializada.
- La farmacia especializada confirmará la cobertura del seguro y el costo de bolsillo.
- La farmacia especializada te llamará para programar el envío de Rezdiffra.
- Cuando llegue el momento de renovar la receta, la farmacia especializada te llamará.

Notas _____

Los efectos secundarios más frecuentes de Rezdiffra incluyen:

- diarrea
- náuseas
- picazón
- dolor en el estómago (abdominal)
- vómitos
- mareos
- estreñimiento

Estos no son todos los efectos secundarios posibles de Rezdiffra. Para obtener más información, consulta a tu proveedor de atención médica o farmacéutico.

Llama a tu médico para solicitar asesoramiento médico sobre los efectos secundarios. Puedes informar efectos secundarios a la FDA al **1-800-FDA-1088** o en www.fda.gov/medwatch. También puedes informar efectos secundarios a Madrigal Pharmaceuticals, Inc. llamando al 1-800-905-0324.

Consulta la [Información de Prescripción](#) completa adjunta, incluida la [Información para el Paciente](#), de Rezdiffra.