

Rezdiffra es el **PRIMER** tratamiento aprobado por la FDA para adultos con esteatohepatitis no alcohólica (NASH, por sus siglas en inglés) con cicatrización (fibrosis) en el hígado de moderada a avanzada sin cirrosis, junto con dieta y ejercicio.

## ¿Tu enfermedad del hígado graso podría ser NASH?

Una guía para hablar con tu especialista del hígado

# 1. ¿Ha progresado mi enfermedad del hígado graso?

La enfermedad del hígado graso de algunas personas puede convertirse en NASH con cicatrización en el hígado, lo que puede causar daño grave en el hígado y dañar tu salud si no se trata.

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. ¿Debo hacerme la prueba de NASH?

Las pruebas pueden ayudar a determinar si tienes NASH con cicatrización en el hígado.

Si tienes diabetes tipo 2 y mucho sobrepeso (obesidad), tienes un mayor riesgo de tener NASH; por lo tanto, consulta a tu especialista sobre cómo hacerse la prueba.

También debes hablar con tu especialista del hígado si tienes alguna de las siguientes afecciones:

Presion arterial alta	• Irigliceridos altos	• Colesterol anormal
•	se te haga un ch	le estas afecciones equeo del hígado I a 2 años.
	Continúa en la	a página siguiente →

## 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.

Consulte la <u>Información de Prescripción</u> completa, incluida la <u>Información para el Paciente</u>, de Rezdiffra.



Rezdiffra es el **PRIMER** tratamiento aprobado por la FDA para adultos con esteatohepatitis no alcohólica (NASH, por sus siglas en inglés) con cicatrización (fibrosis) en el hígado de moderada a avanzada sin cirrosis, junto con dieta y ejercicio.

## 3. ¿Cuáles son mis opciones de pruebas? 4. ¿Cómo puede Rezdiffra ayudar a reducir

Hay diferentes pruebas disponibles para medir la cicatrización (fibrosis) en el hígado. Consulta a tu especialista del en hígado cuál es la mejor opción de análisis para ti. Le pueden recomendar lo siguiente:

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

Pregunta a tu especialista del hígado sobre tu nivel de cicatrización y dónde te encuentras en la escala de NASH. Para obtener más información sobre las etapas de la NASH, visita Rezdiffa.com/about-nash.

Notas -						

## 4. ¿Cómo puede Rezdiffra ayudar a reducir la cicatrización del hígado y la EHNA?

Si te han diagnosticado NASH con cicatrización en el hígado de moderada a avanzada, pregunta a tu especialista del hígado sobre Rezdiffra. Rezdiffra actúa directamente en el hígado para ayudar a reducir la cicatrización y la NASH.

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, comunicate

con tu médico	٥.			
Notas				

## INDICACIÓN E INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

 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.

¿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.

# 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 <a href="www.fda.gov/medwatch">www.fda.gov/medwatch</a>. También puedes informar efectos secundarios a Madrigal Pharmaceuticals, Inc. llamando al 1-800-905-0324.

Consulta la <u>Información de Prescripción</u> completa adjunta, incluida la Información para el Paciente, de Rezdiffra.

