

## Indicaciones para el consumidor/versión final de la ISI IQV-US-001675

### -¿Para qué se usa IQIRVO®?

IQIRVO es un medicamento de venta con receta que se usa para tratar la colangitis biliar primaria (PBC) en combinación con ácido ursodesoxicólico (UDCA) en adultos que no han respondido bien al UDCA, o que se usan solos en pacientes que no pueden tolerar el UDCA.

No se recomienda utilizar IQIRVO en las personas que presentan síntomas o signos de tener enfermedad hepática avanzada. Se desconoce si tomar IQIRVO mejorará sus probabilidades de supervivencia o evitará la descompensación hepática.

Se desconoce si IQIRVO es seguro y eficaz en niños menores de 18 años.

### -¿Qué advertencias debo conocer sobre IQIRVO?

- IQIRVO puede causar **problemas musculares (mialgia, miopatía, rabdomiólisis) y dolor muscular** que puede ser intenso. El tratamiento con IQIRVO puede causar dolor muscular o empeorar el dolor existente y puede aumentar el nivel de una enzima en la sangre llamada creatina fosfoquinasa (CPK); ambos pueden ser un signo de daño muscular. Si siente un dolor muscular nuevo o el dolor que tiene empeora, su proveedor de atención médica puede examinarlo y realizarle un análisis de sangre. Deje de tomar IQIRVO y llame a su proveedor de atención médica de inmediato si tiene alguno de los siguientes signos o síntomas: dolor muscular intenso, dolor inexplicable, debilidad muscular inexplicable u orina oscura y rojiza.
- IQIRVO puede incrementar el riesgo de tener **fracturas óseas**. Informe a su proveedor de atención médica sobre cualquier fractura ósea, o si desarrolla dolor o cambios en su capacidad para moverse.
- IQIRVO puede causar **daño a un bebé en gestación cuando se toma durante el embarazo**. Las mujeres que se están tratando con IQIRVO y pueden quedar embarazadas deben usar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento y hasta 3 semanas después de la última dosis de IQIRVO. Hable con su proveedor de atención médica sobre los métodos anticonceptivos que pueden ser adecuados para usted. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si queda embarazada o cree que puede estar embarazada.
- IQIRVO puede causar **problemas hepáticos** y resultados anormales en los análisis de sangre del hígado. Su proveedor de atención médica debe realizarle pruebas antes de comenzar el tratamiento con IQIRVO y durante este, para controlar su función hepática. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si presenta alguno de los siguientes síntomas o signos durante el tratamiento con IQIRVO: hinchazón de la zona del estómago (abdomen); coloración amarillenta de la piel o el blanco de los ojos; heces negras, alquitranadas o sanguinolentas; cambios mentales como confusión, somnolencia mayor que la habitual o dificultad para despertarse; dificultad para hablar; cambios de humor o cambios en la personalidad; tos o vómitos con sangre, o vómito que tiene el aspecto de los granos de café. Si presenta dolor intenso en el área del estómago (abdomen), náuseas, vómitos, diarrea, pérdida de apetito o pérdida de peso, fatiga nueva o agravada, debilidad, fiebre y escalofríos, vahídos o micción menos frecuente, informe a su proveedor de atención médica de inmediato.
- Algunas personas que toman IQIRVO tuvieron **reacciones alérgicas**, que pueden incluir erupción, dificultad para respirar, picazón o hinchazón de la cara, los labios, la lengua o la garganta. Si presenta alguno de estos síntomas o signos, deje de tomar IQIRVO y llame a su proveedor de atención médica de inmediato o diríjase a la sala de emergencias del hospital más cercano.
- IQIRVO puede causar **obstrucción del conducto biliar y aumentar el riesgo de tener cálculos biliares**. Llame a su proveedor de atención médica de inmediato si presenta dolor en el área superior derecha del estómago o coloración amarillenta de la piel.

### -No debe tomar IQIRVO si:

- Tiene enfermedad hepática avanzada.
- Está embarazada o planifica quedar embarazada. IQIRVO puede dañar al bebé en gestación. No debe quedar embarazada durante el tratamiento con IQIRVO.
- Está amamantando o planifica amamantar. Se desconoce si IQIRVO pasa a la leche materna. Hable con su proveedor de atención médica sobre la mejor manera de alimentar a su bebé si toma IQIRVO.

**-¿Cuáles son los efectos secundarios de IQIRVO?**

Los efectos secundarios más frecuentes de IQIRVO incluyen aumento de peso, diarrea, dolor de estómago, náuseas, vómitos, dolor articular, estreñimiento, dolor muscular, fracturas óseas, enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE), boca seca, pérdida de peso y erupción. Estos no son todos los posibles efectos secundarios de IQIRVO. Llame a su médico para obtener consejo médico sobre los efectos secundarios.

**-¿Qué otros medicamentos podrían interactuar con IQIRVO?**

**Informe a su proveedor de atención médica sobre todos los medicamentos que recibe**, incluidos los medicamentos de venta con receta y de venta libre, vitaminas y suplementos a base de hierbas. IQIRVO puede afectar la forma en que actúan ciertos medicamentos. Ciertos medicamentos pueden afectar la forma en que actúa IQIRVO. Si toma una resina que se une a los ácidos biliares, tome IQIRVO al menos 4 horas antes o después de tomar la resina de ácidos biliares.

**Se le invita a informar sobre los efectos secundarios a la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) llamando al 1-800-FDA-1088 o escribiendo a [www.fda.gov/medwatch](http://www.fda.gov/medwatch). También puede informar sobre los efectos secundarios a Ipsen Biopharmaceuticals, Inc. llamando al 1-855-463-5127.**

**Consulte la Información de prescripción completa.**