

LIVMARLI ES UN MEDICAMENTO LÍQUIDO APROBADO POR LA FDA

para pacientes de 12 meses de edad
en adelante con prurito colestásico
(picazón) con PFIC



LIVMARLI está indicado para el tratamiento del prurito colestásico en pacientes con colestasis intrahepática familiar progresiva (progressive familial intrahepatic cholestasis, PFIC) que tienen 12 meses de edad o más.

LIVMARLI no está indicado para su uso en pacientes con PFIC de tipo 2 que presentan un defecto grave en la proteína de la bomba de exportación de sales biliares (BSEP).



La población más amplia de los subtipos de PFIC estudiados

LIVMARLI ha demostrado resultados en **5 subtipos de PFIC**.

LIVMARLI tiene un **perfil de seguridad bien conocido** en pacientes con prurito colestásico en PFIC.



Mejorías tempranas y duraderas del prurito colestásico

Se observaron mejorías en el prurito colestásico **a las 2 semanas** posteriores a iniciar LIVMARLI y **continuaron durante 2 años**.

El 64 % de los pacientes experimentó mejorías significativas en el prurito colestásico dentro de los primeros 6 meses de tratamiento con LIVMARLI.

Empezar es sencillo



Mirum Access Plus ofrece **recursos, educación y servicios** para ayudarle a empezar el tratamiento con LIVMARLI y continuarlo.

Comience enviando un mensaje de texto con la palabra MIRUM al 47936 o llame al 1-855-MRM-4YOU (1-855-676-4968) de lunes a viernes, de 8:00 a. m. a 8:00 p. m., hora del este.

INDICACIÓN

LIVMARLI es un medicamento de venta con receta que se usa para tratar el prurito colestásico (picazón) en pacientes de 12 meses de edad en adelante con colestasis intrahepática familiar progresiva (PFIC).

LIVMARLI no está indicado para su uso en pacientes con PFIC de tipo 2 que presentan un defecto grave en la proteína de la bomba de exportación de sales biliares (bile salt export pump, BSEP).

Se desconoce si LIVMARLI es seguro y eficaz en niños con PFIC menores de 12 meses de edad. Se desconoce si LIVMARLI es seguro y eficaz en adultos de 65 años de edad o más.

Consulte la información importante de seguridad en la siguiente página y la **Información completa para el paciente**.

LIVMARLI PROPORCIONA MEJORÍAS SIGNIFICATIVAS

del prurito colestásico (picazón) en pacientes con colestasis intrahepática familiar progresiva (PFIC).

Obtenga más información en LIVMARLI.com

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de LIVMARLI?

LIVMARLI puede causar efectos secundarios graves, incluidos los siguientes:

- **Daño hepático.** Los cambios en ciertas pruebas hepáticas son frecuentes en los pacientes con PFIC, pero pueden empeorar durante el tratamiento. Estos cambios pueden ser un signo de daño hepático y pueden ser graves o derivar en un trasplante o producir la muerte. Su proveedor de atención médica debe realizarle análisis de sangre y exámenes físicos antes de empezar y durante tal tratamiento con LIVMARLI para comprobar su función hepática. Informe de inmediato a su proveedor de atención médica si presenta algún signo o síntoma de problemas hepáticos, incluyendo:
 - náuseas o vómitos
 - coloración amarillenta de la piel o la parte blanca del ojo
 - orina oscura o marrón
 - dolor en el lado derecho del estómago (abdomen)
 - sensación de saciedad, hinchazón o acumulación de líquido en la zona del estómago (ascitis)
 - pérdida del apetito
 - sangrado o formación de hematomas con mayor facilidad de lo habitual, incluidos vómitos con sangre
- **Problemas estomacales e intestinales (gastrointestinales).** LIVMARLI puede causar problemas estomacales e intestinales, como diarrea y dolor de estómago durante el tratamiento. La diarrea también puede causar la pérdida de demasiada cantidad de líquido corporal (deshidratación grave). Su proveedor de atención médica puede aconsejarle que monitoree la aparición o el empeoramiento de problemas estomacales, incluidos dolor de estómago, diarrea, sangre en las heces o vómitos.

Informe de inmediato a su proveedor de atención médica si presenta algún signo o síntoma nuevo de problemas estomacales e intestinales, o un empeoramiento de tales signos o síntomas, incluidos:

- diarrea
- deposiciones más frecuentes de lo habitual
- heces negras, alquitranadas, pegajosas o con sangre o mucosidad
- dolor o sensibilidad graves en la zona del estómago
- vómitos
- micción menos frecuente de lo habitual
- mareos
- dolor de cabeza

- Una afección llamada **deficiencia de vitaminas liposolubles (VLS)** causada por niveles bajos de ciertas vitaminas (vitaminas A, D, E y K), que se almacenan en la grasa corporal. La deficiencia de VLS es frecuente en los pacientes con PFIC, pero puede empeorar durante el tratamiento. Su proveedor de atención médica debe realizarle análisis de sangre antes de empezar el tratamiento y durante este, y puede monitorear las fracturas óseas y las hemorragias, que son efectos secundarios frecuentes.

Informe a su proveedor de atención médica sobre todos los medicamentos que usa, ya que LIVMARLI puede interactuar con otros medicamentos. Si toma un medicamento que reduce el colesterol mediante la unión a ácidos biliares, como la colestiramina, el colesevelam o el colestipol, tómelo al menos 4 horas antes o 4 horas después de tomar LIVMARLI.

Su proveedor de atención médica puede cambiarle la dosis o interrumpir de forma temporal o permanente el tratamiento con LIVMARLI si tiene ciertos efectos secundarios.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de LIVMARLI. Para obtener más información, consulte a su proveedor de atención médica o farmacéutico. Llame a su médico para obtener asesoramiento médico sobre los efectos secundarios. Puede informar los efectos secundarios a la FDA, llamando al 1-800-FDA-1088.

Consulte la Información completa para el paciente.

