

Comenzar a tomar **RECORLEV[®]** (levoketoconazol): Consejos de tratamiento y guía de apoyo

Indicación

RECORLEV (levoketoconazol) es un medicamento de venta con receta que se usa para tratar niveles altos de cortisol en pacientes adultos con síndrome de Cushing que no pueden someterse a una intervención quirúrgica o que se han sometido a una intervención que no curó el síndrome de Cushing. RECORLEV no debe utilizarse para el tratamiento de infecciones micóticas.

Información importante de seguridad

- **RECORLEV puede causar efectos secundarios graves, entre ellos, los siguientes:**
 - **Daño hepático (hepatotoxicidad):** algunas personas tratadas con ketoconazol, un medicamento parecido al ingrediente activo de RECORLEV, tuvieron problemas hepáticos graves que requirieron un trasplante de hígado o provocaron la muerte
 - Llame a su médico de inmediato si tiene dolor en la parte superior derecha del área del estómago asociado con náuseas, cansancio atípico, coloración amarillenta de la piel o de la parte blanca de los ojos, o moretones o sangrados inusuales

Consulte la Información importante de seguridad adicional en todo el documento y la [Información de prescripción completa](#), incluido el recuadro de advertencia, para RECORLEV.

La importancia de que sus niveles de cortisol vuelvan a la normalidad

El cortisol es una hormona que desempeña muchas funciones importantes en el organismo, como **mantener la presión arterial** y **regular el azúcar en sangre**.

Sin embargo, cuando tiene demasiado cortisol durante un largo período de tiempo, puede tener un efecto perjudicial en cadena en todo su cuerpo.

¿Qué es el síndrome de Cushing?

Existen dos tipos de síndrome de Cushing, a veces denominado hipercortisolemia.

El síndrome de Cushing endógeno ocurre cuando el cuerpo produce un exceso de cortisol durante un período prolongado.

El síndrome de Cushing endógeno suele estar causado por:

- Un tumor de la hipófisis, o
- Un tumor de la glándula suprarrenal

El impacto físico y emocional del síndrome de Cushing puede ser alto. Los signos y síntomas frecuentes incluyen:



Aumento de peso



Hiperglucemia



Presión arterial alta



Depresión y sensación de irritabilidad



Infección



Períodos menstruales irregulares



Escasa concentración



Fragilidad ósea



Enfermedad cardiovascular



Cansancio

Uno de los objetivos principales de tratar el síndrome de Cushing es normalizar los niveles de cortisol.

Consulte la Información importante de seguridad a lo largo de todo el documento y la [Información de prescripción completa](#), incluido el recuadro de advertencia, para RECORLEV.

¿Qué es RECORLEV®?¹-³

RECORLEV:

- ☒ Es una tableta que se toma dos veces al día y se ha demostrado que devuelve los niveles de cortisol a la normalidad
- ☒ Es el primer tratamiento aprobado por la FDA para los niveles altos de cortisol en pacientes adultos con síndrome de Cushing que no pueden someterse a una intervención quirúrgica o que se han sometido a una intervención que no curó el síndrome de Cushing
- ☒ Aborda el problema fundamental del síndrome de Cushing (niveles altos de cortisol) al bloquear los pasos clave para producir cortisol en el cuerpo
- ☒ Tiene un perfil de seguridad probado, con reglas de dosificación y monitorización individualizadas basadas en los estudios clínicos



Su médico trabajará con usted para monitorear sus niveles de cortisol y ayudarle a controlar cualquier síntoma y/o efecto secundario que pueda experimentar.

Información importante de seguridad (cont.)

- **RECORLEV puede causar efectos secundarios graves, entre ellos, los siguientes: (cont.)**
 - **Problemas en el ritmo cardíaco (prolongación del intervalo de QT): la prolongación del intervalo QT puede causar latidos cardíacos irregulares que pueden ser potencialmente mortales**
 - Llame a su médico de inmediato si siente aturdimiento intenso o si se desmaya

Consulte la Información importante de seguridad a lo largo de todo el documento y la [Información de prescripción completa](#), incluido el recuadro de advertencia, para RECORLEV.

Recorlev®
(levoketoconazole)

Consejos de tratamiento al comenzar RECORLEV®

Es importante que:



- Tome RECORLEV según lo prescrito por su médico
- Hable con su médico sobre cómo va su tratamiento
- Tenga paciencia mientras su cuerpo se adapte a la terapia

Es posible que su cuerpo se haya acostumbrado a un exceso de cortisol durante un largo período de tiempo, aunque sea perjudicial. A medida que RECORLEV empiece a reducir los niveles de cortisol, puede comenzar a experimentar síntomas debido a la **abstinencia de cortisol**.

Los síntomas similares a los de la gripe que pueden producirse en las primeras semanas cuando se toma un medicamento que reduce los niveles de cortisol incluyen:



- Cansancio
- Náuseas
- Vómitos
- Dolor de cabeza
- Dolor y molestias musculares

Estos sentimientos pueden ser incómodos y pueden ser un signo de que RECORLEV está funcionando, pero también podrían ser un signo de una afección más grave. Hable con su médico sobre cualquier síntoma que experimente mientras toma RECORLEV.



Podrá ponerse en contacto con su gerente de acceso del paciente (Patient Access Manager, PAM) en cualquier momento mediante llamada, mensaje de texto o correo electrónico. Su PAM puede ser especialmente útil durante las primeras semanas mientras se ajusta a la terapia.



**Su PAM está a su disposición.
¡No dude en llamar!
Escanee el código QR para obtener
más información.**

Consulte la Información importante de seguridad a lo largo de todo el documento y la [Información de prescripción completa](#), incluido el recuadro de advertencia, para RECORLEV.

Monitorear su tratamiento

La dosis inicial recomendada de RECORLEV® es de 150 mg dos veces al día. Su médico puede aumentar o disminuir su dosis en función de cómo se encuentre.



- Si tiene síntomas que le resultan incómodos, hable con su médico. Es posible que deba reducir su dosis para ayudarlo a sentirse mejor mientras toma RECORLEV
- Si se siente bien, pero no ve los resultados que desea, es posible que se aumente su dosis



Es probable que su médico monitoree sus niveles de cortisol durante su primer mes y a lo largo de su terapia. Medir los niveles de cortisol es la mejor forma de saber que el medicamento está funcionando.

Información importante de seguridad (cont.)

- **RECORLEV puede causar efectos secundarios graves, entre ellos, los siguientes: (cont.)**
 - Niveles bajos de cortisol (insuficiencia suprarrenal): RECORLEV puede causar insuficiencia suprarrenal al disminuir excesivamente la producción de cortisol
 - Llame a su médico de inmediato si tiene náuseas, vómitos, mareos, cansancio atípico, presión arterial baja, dolor de estómago sin causa aparente, niveles anormales de electrolitos, pérdida del apetito, niveles bajos de azúcar en sangre o dolores corporales

Consulte la Información importante de seguridad a lo largo de todo el documento y la [Información de prescripción completa](#), incluido el recuadro de advertencia, para RECORLEV.

Recorlev[®]
(levoketoconazole)

Posibles efectos secundarios con RECORLEV®

RECORLEV puede causar efectos secundarios graves, como daño hepático (hepatotoxicidad) y problemas en el ritmo cardíaco (prolongación del intervalo QT)

Los efectos secundarios adicionales pueden incluir los siguientes:

- Niveles bajos de cortisol (insuficiencia suprarrenal)
- Reacciones de hipersensibilidad (reacciones alérgicas)
- Disminución de la testosterona

Los efectos secundarios más frecuentes incluyen náuseas/vómitos, nivel bajo de potasio, sangrado/formación de hematomas con facilidad, presión arterial alta, dolor de cabeza, daños hepáticos, sangrado uterino anormal, enrojecimiento de la piel, cansancio, malestar estomacal, artritis, infección respiratoria de vías altas, dolor muscular, ritmo cardíaco anormal, dolor de espalda, alteraciones del sueño y retención de líquidos.

Consulte la Información importante de seguridad a lo largo de todo el documento y la [Información de prescripción completa](#), incluido el recuadro de advertencia, para RECORLEV.

Escuche lo que dicen nuestros embajadores de pacientes sobre RECORLEV®

Mark, 57 años, Massachusetts

“Tener más control sobre los síntomas de Cushing me ha permitido pensar menos en mis síntomas y más en vivir mi vida. Ha sido realmente positivo para mí tener niveles de cortisol normales y estables”.



Emily, 36, California

“Cuando empecé con RECORLEV, los efectos secundarios fueron difíciles, pero una vez que disminuyeron y mis niveles de cortisol se normalizaron, tengo energía otra vez para hacer las cosas que son importantes para mí”.

Información importante de seguridad (cont.)

- No tome RECORLEV si:
 - Tiene cirrosis, enfermedad hepática activa o mal controlada, cálculos frecuentes en la vesícula biliar o antecedentes de problemas hepáticos debido al uso de un fármaco

Consulte la Información importante de seguridad a lo largo de todo el documento y la [Información de prescripción completa](#), incluido el recuadro de advertencia, para RECORLEV.

Recorlev®
(levoketoconazole)

El apoyo de Xeris CareConnection™ está aquí



Xeris CareConnection™ ofrece una amplia gama de servicios de apoyo. Su equipo incluye un PAM dedicado y la farmacia PANTHERx Rare Pharmacy.



Su PAM podrá:

- Responder cualquier pregunta o inquietud que pueda tener mientras toma RECORLEV®
- Conectarlo con un farmacéutico clínico que se especializa en productos de endocrinología y se comunicará con usted para ver cómo le está yendo con el tratamiento
- Conectarlo con organizaciones de defensa del paciente que ofrecen recursos y apoyo para las personas que viven con Cushing
- Si no está seguro de quién es su PAM, póngase en contacto con patientaccess@xerispharma.com



Los pacientes elegibles pueden pagar tan solo \$0 por su medicamento recetado a través del Programa de ahorros de copagos de RECORLEV.

Se aplican requisitos de elegibilidad, restricciones y limitaciones.

Información importante de seguridad (cont.)

- No tome RECORLEV si: (cont.)
 - Toma ciertos medicamentos que provocan la prolongación del intervalo QT o que pueden afectar el funcionamiento de su hígado, como los inhibidores de CYP3A4

Consulte la Información importante de seguridad a lo largo de todo el documento y la [Información de prescripción completa](#), incluido el recuadro de advertencia, para RECORLEV.



Obtención de su receta médica de RECORLEV®

PANTHERx Rare Pharmacy es la única farmacia especializada a través de la cual puede obtener RECORLEV. Una vez recibida su receta médica, su gerente de casos de PANTHERx Rare Pharmacy trabajará con usted y con el consultorio de su médico para confirmar la información de su seguro y la dirección donde desea que se envíe su RECORLEV.



Si tiene preguntas o inquietudes, llame a PANTHERx al **1-844-444-RCLV (7258)**. Asegúrese de responder a las llamadas de PANTHERx para programar el envío de su medicamento.

Información importante de seguridad (cont.)

- No tome RECORLEV si: (cont.)
 - Tiene antecedentes de ciertos problemas cardíacos, que pueden incluir una de las siguientes afecciones: torsades de pointes, taquicardia ventricular, fibrilación ventricular o síndrome de QT prolongado

Consulte la Información importante de seguridad a lo largo de todo el documento y la [Información de prescripción completa](#), incluido el recuadro de advertencia, para RECORLEV.



Consejos para hablar con su médico

Al trabajar con su médico durante su tratamiento con Cushing, usted es su mejor defensor. Asegúrese de informar a su médico sobre cómo se siente durante su tratamiento, incluidos los signos de progreso y cualquier efecto secundario que pueda experimentar. Considere qué apoyo le gustaría recibir de su médico.

Asegúrese de describir su progreso detalladamente.

Progreso

- ¿Cómo ha sido su progreso en la consecución de los objetivos del tratamiento?
- ¿Cómo han cambiado sus síntomas del síndrome de Cushing?
- ¿Cómo le gustaría que su médico y PAM lo apoyaran en su tratamiento?
- ¿Ha notado un cambio en sus niveles de energía o claridad de pensamiento?

Cuanta más información pueda compartir con su médico sobre cómo se siente, más podrá ayudarle su médico.



Su PAM puede ayudarle a entender qué debe monitorear y cómo abordar las conversaciones con su médico. ¡No dude en llamar, enviar un mensaje de texto o enviar un correo electrónico a su PAM!

Información de contacto de PAM

Nombre: _____

Teléfono: _____

Correo electrónico: _____

PANTHERx: 1-844-444-RCLV (7258)

Información importante de seguridad (cont.)

- No tome RECORLEV si: (cont.)
 - Es alérgico al levoketoconazol, al ketoconazol o a cualquiera de los ingredientes de RECORLEV

Consulte la Información importante de seguridad a lo largo de todo el documento y la [Información de prescripción completa](#), incluido el recuadro de advertencia, para RECORLEV.



This image shows a single sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.



Recorlev[®]
(levoketoconazole)



Para inscribirse para recibir más información,
escanee el código QR o visite [RECORLEVConnect.com](https://www.RECORLEVConnect.com)

Información importante de seguridad (cont.)

- Pueden producirse reacciones alérgicas graves en personas que toman RECORLEV, como erupción cutánea, picazón, urticaria, fiebre, hinchazón de los labios o la lengua, dolor en el pecho o dificultad para respirar
- RECORLEV puede disminuir los niveles de testosterona. En el caso de los hombres, los síntomas incluyen agrandamiento de las mamas y disfunción eréctil. En el caso de las mujeres, los síntomas incluyen poco deseo de tener relaciones sexuales y cambios en el estado de ánimo
- Los efectos secundarios más frecuentes de RECORLEV incluyen náuseas, vómitos, nivel bajo de potasio, sangrado o formación de hematomas con facilidad, presión arterial alta, dolor de cabeza, daños hepáticos, sangrado uterino anormal, enrojecimiento de la piel, cansancio, dolor abdominal o malestar estomacal, artritis, infección respiratoria de vías altas, dolor muscular, ritmo cardíaco anormal, dolor de espalda, alteraciones del sueño y retención de líquidos
- Antes de tomar RECORLEV, informe a su médico sobre sus afecciones médicas, los medicamentos que toma y si está en período de lactancia o planea hacerlo. RECORLEV puede causar problemas de fertilidad en mujeres y hombres, que pueden afectar la capacidad para tener hijos
- Se le recomienda informar los efectos secundarios de fármacos recetados a la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA). Visite www.fda.gov/medwatch o llame al 1-800-FDA-1088.

Consulte la Información importante de seguridad adicional en todo el documento. Para obtener más información, consulte la [Guía del medicamento](#) y la [Información de prescripción completa](#) en www.RECORLEV.com.

Referencias: **1.** RECORLEV [Información de prescripción]. Chicago, IL: Xeris Pharmaceuticals, Inc. **2.** Pivonello R, Zacharieva S, Elenkova A, et al. Levoketoconazole in the treatment of patients with endogenous Cushing's syndrome: a double-blind, placebo-controlled, randomized withdrawal study (LOGICS). *Pituitary*. 2022;25(6):911-926. doi:10.1007/s11102-022-01263-7 **3.** Fleseriu M, Pivonello R, Elenkova A, et al. Efficacy and safety of levoketoconazole in the treatment of endogenous Cushing's syndrome (SONICS): a phase 3, multicentre, open-label, single-arm trial [published correction appears in *Lancet Diabetes Endocrinol*. 2019 Nov;7(11):e22. doi: 10.1016/S2213-8587(19)30322-5]. *Lancet Diabetes Endocrinol*. 2019;7(11):855-865. doi:10.1016/S2213-8587(19)30313-4