DISMINUIR EL CORTISOL

ES SOLO EL COMIENZO DE SU HISTORIA

Cushing *cambió mi vida por completo, pero ahora tengo lo que necesito para tomar el control.*

INDICACIÓN E INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD SELECCIONADA PARA los comprimidos de Recorlev® (levoketoconazol)

¿Cuál es la información más importante que debo saber acerca de Recorlev?

Recorlev puede causar efectos secundarios graves, entre ellos, los siguientes:

- **Daño hepático (hepatotoxicidad).** La hepatotoxicidad puede ocurrir en personas que toman Recorlev. 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 proveedor de atención médica 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. **No debe usar 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.

Su proveedor de atención médica le realizará pruebas hepáticas antes del tratamiento y mientras recibe tratamiento con Recorlev.

Consulte la Información importante de seguridad adicional en todo el documento y la Información de prescripción completa, además de la Guía del medicamento, incluido el recuadro de advertencia.

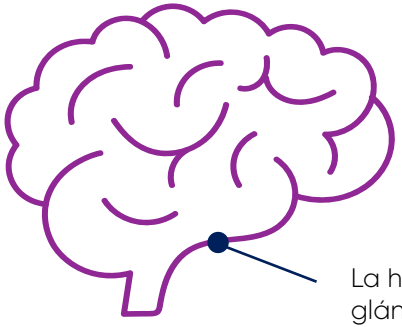
Recorlev®
(levoketoconazole)

Acerca de Cushing

El síndrome de Cushing endógeno, a veces llamado hipercortisolemia, ocurre cuando el cuerpo produce un exceso de cortisol durante un período prolongado.

La forma más frecuente del
síndrome de Cushing

es la **enfermedad de Cushing,**
que es causada por un tumor en la hipófisis.



La hipófisis es una glándula debajo del cerebro que produce y controla las hormonas.

Cuando vea el término **"Cushing"** en este folleto, este incluye tanto el **síndrome de Cushing** como la **enfermedad de Cushing**.

INDICACIÓN E INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD SELECCIONADA

Recorlev puede causar efectos secundarios graves, entre ellos, los siguientes (cont.):

- **Problemas en el ritmo cardíaco (prolongación del intervalo QT).** Recorlev puede causar un problema cardíaco llamado prolongación del intervalo QT. La prolongación del intervalo QT puede causar latidos cardíacos irregulares que pueden ser potencialmente mortales.

Llame a su proveedor de atención médica de inmediato si siente aturdimiento intenso o si se desmaya durante el tratamiento con Recorlev.

El cortisol es una hormona producida por las glándulas suprarrenales, ubicadas en la parte superior de los riñones, que desempeña un rol importante en el funcionamiento de su cuerpo, que incluye lo siguiente:

La respuesta al estrés

El control de la presión arterial

La transformación de la proteína, los carbohidratos y la grasa en energía

El impacto de tener un exceso de cortisol puede afectar todo su cuerpo, incluidos los huesos, el sistema inmunitario, el aparato cardiovascular y el sistema nervioso.

El objetivo principal de tratar Cushing es normalizar los niveles de cortisol

Consulte la Información importante de seguridad adicional en todo el documento y la Información de prescripción completa, además de la Guía del medicamento, incluido el recuadro de advertencia.

Recorlev® (levoketoconazole)

¿Por qué es importante controlar sus niveles de cortisol?

Los niveles elevados de cortisol a largo plazo pueden afectar su bienestar general y reducir su calidad de vida.

El impacto del exceso de cortisol es tanto físico como emocional y puede provocar lo siguiente:

Aumento de peso

Depresión y sensación de irritabilidad

Períodos menstruales irregulares

Escasa concentración

Cansancio

INDICACIÓN E INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD SELECCIONADA

Recorlev puede causar efectos secundarios graves, entre ellos, los siguientes (cont.):

Los niveles bajos de electrolitos en sangre de potasio y magnesio pueden aumentar sus probabilidades de tener una prolongación del intervalo QT durante el tratamiento con Recorlev.

Su proveedor de atención médica controlará su corazón con una prueba llamada electrocardiograma (ECG) y le realizará análisis de sangre para controlar los niveles de electrolitos en sangre antes del tratamiento y mientras recibe tratamiento con Recorlev.

El tratamiento de Cushing puede ser un desafío.

Existen medicamentos que tratan los síntomas de Cushing, como la diabetes y el aumento de peso, pero no siempre tratan la causa fundamental: niveles altos de cortisol.

Algunos medicamentos están aprobados para tipos específicos de Cushing, lo que limita la cantidad de personas que pueden beneficiarse.

Se ha demostrado que algunos medicamentos no son seguros y eficaces para tratar Cushing o no están aprobados por la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) para Cushing.

El 70 % de las personas con Cushing son mujeres. Algunos medicamentos pueden causar efectos secundarios indeseables en las mujeres, como crecimiento del vello facial o acné. Esto se debe a que los medicamentos aumentan los niveles de testosterona.

Hable con su médico sobre cualquier síntoma que pueda tener y cómo controlar el cortisol puede ayudar

Consulte la Información importante de seguridad adicional en todo el documento y la Información de prescripción completa, además de la Guía del medicamento, incluido el recuadro de advertencia.

Recorlev® (levoketoconazole)

¿Qué es Recorlev?

Recorlev® (levoketoconazol) es un medicamento que se toma por vía oral que puede ayudar a normalizar los niveles de cortisol.

Recorlev es un medicamento de venta con receta que se usa para tratar niveles altos de cortisol (hipercortisolemia endógena) 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.

INDICACIÓN E INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD SELECCIONADA

Recorlev puede causar efectos secundarios graves, entre ellos, los siguientes (cont.):

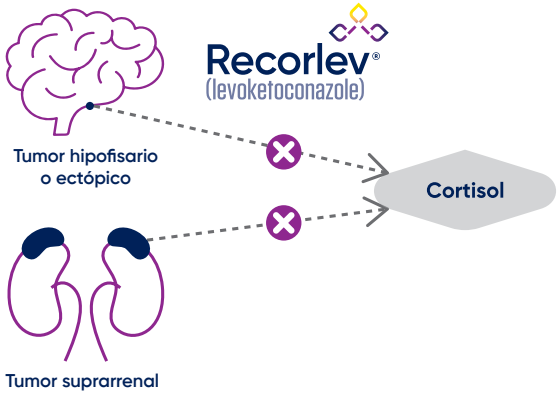
Recorlev no debe tomarse con otros ciertos medicamentos que causen prolongación del intervalo QT. Hable con su proveedor de atención médica sobre los medicamentos que está tomando antes de comenzar a tomar Recorlev.

- **Niveles bajos de cortisol (insuficiencia suprarrenal).** La insuficiencia suprarrenal es una afección en la que las glándulas suprarrenales no producen suficientes hormonas esteroideas, como el cortisol. Recorlev puede causar insuficiencia de la función suprarrenal al disminuir excesivamente la producción de cortisol.

¿Cómo funciona Recorlev?

Recorlev bloquea los pasos clave en la producción de cortisol y testosterona en el cuerpo.

Esto es importante porque el objetivo de controlar Cushing es normalizar los niveles de cortisol.



INDICACIÓN E INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD SELECCIONADA

Recorlev puede causar efectos secundarios graves, entre ellos, los siguientes (cont.):

- **Llame a su proveedor de atención médica de inmediato si** tiene uno o más de los siguientes síntomas, ya que estos pueden ser síntomas de una función suprarrenal reducida: náuseas o vómitos, cansancio atípico, dolor de estómago sin causa aparente, pérdida del apetito, dolores corporales, mareos, presión arterial baja, niveles anormales de electrolitos o niveles bajos de azúcar en sangre.

Su proveedor de atención médica obtendrá muestras de sangre u orina para medir su cortisol.

Consulte la Información importante de seguridad adicional en todo el documento y la Información de prescripción completa, además de la Guía del medicamento, incluido el recuadro de advertencia.

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.

Es importante que le informe a su médico qué medicamentos está tomando, incluidos vitaminas y medicamentos de venta libre.

Monitoreo

Al igual que con otros medicamentos para Cushing, el monitoreo ayudará a su médico a minimizar los efectos secundarios y comprender cómo se siente durante la terapia.

La medición del cortisol durante el tratamiento con Recorlev ayuda a su médico a saber si el medicamento está funcionando.

Las pruebas cardíacas y hepáticas antes del tratamiento y mientras recibe tratamiento con Recorlev ayudarán a su médico a saber cómo se siente y reconocer cualquier efecto secundario.

INDICACIÓN E INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD SELECCIONADA

¿Qué es Recorlev?

- Recorlev es un medicamento de venta con receta que se usa para tratar niveles altos de cortisol (hipercortisolemia endógena) 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.
- Se desconoce si Recorlev es seguro y eficaz para el tratamiento de infecciones micóticas. Recorlev no debe utilizarse para el tratamiento de infecciones micóticas.

Consulte la Información importante de seguridad adicional en todo el documento y la Información de prescripción completa, además de la Guía del medicamento, incluido el recuadro de advertencia.

Recorlev® (levoketoconazole)

Su socio de confianza a la hora de buscar apoyo

xeris Care Connection™

Piense en nosotros como su conserje de Cushing y que estamos aquí para proporcionarles a usted y a su médico recursos e información a lo largo de su tratamiento. Su equipo incluye un gerente de acceso del paciente (Patient Access Manager, PAM) y una farmacia PANTHERx Rare.

Un PAM se comunicará con usted periódicamente y siempre estará disponible por teléfono, mensaje de texto o correo electrónico para lo siguiente:

- Ayudarlo a lo largo de su tratamiento y 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.

- Ayudarlo a entender sus beneficios del seguro y responder preguntas sobre asistencia financiera.
- Proporcionar información si no tiene seguro médico y necesita cobertura para Recorlev.

$0

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

INDICACIÓN E INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD SELECCIONADA

No tome Recorlev si:

- tiene o ha tenido problemas hepáticos;
- toma otros ciertos medicamentos que causan prolongación del intervalo QT.

Primera farmacia nacional en mantener una distinción acreditada en enfermedades raras

Xeris CareConnection™ ofrece un servicio gratuito y conveniente de recogida y entrega de su recolección de orina de 24 horas

Farmacia PANTHERx Rare

- La única farmacia que ofrece Recorlev
- Le entrega Recorlev directamente a usted
- Trabaja con el consultorio de su médico para obtener la información necesaria para la cobertura del seguro
- Lo llamará regularmente para hacerle un seguimiento; un farmacéutico clínico especializado en productos de endocrinología lo llamará y hablará con usted sobre cómo le va con Recorlev

CONSEJO RÁPIDO: Recuerde llamar a la farmacia PANTHERx Rare todos los meses para solicitar la reposición.

Puede pedirles que le envíen mensajes de texto sobre la reposición, de esa manera, sabrá cuándo llamar y confirmar su reposición para que se le pueda enviar. Agregue nuestro número, **1-844-444-RCLV (7258),** a los contactos de su teléfono para que sepa quién está llamando.

Consulte la Información importante de seguridad adicional en todo el documento y la Información de prescripción completa, además de la Guía del medicamento, incluido el recuadro de advertencia.

Recorlev® (levoketoconazole)

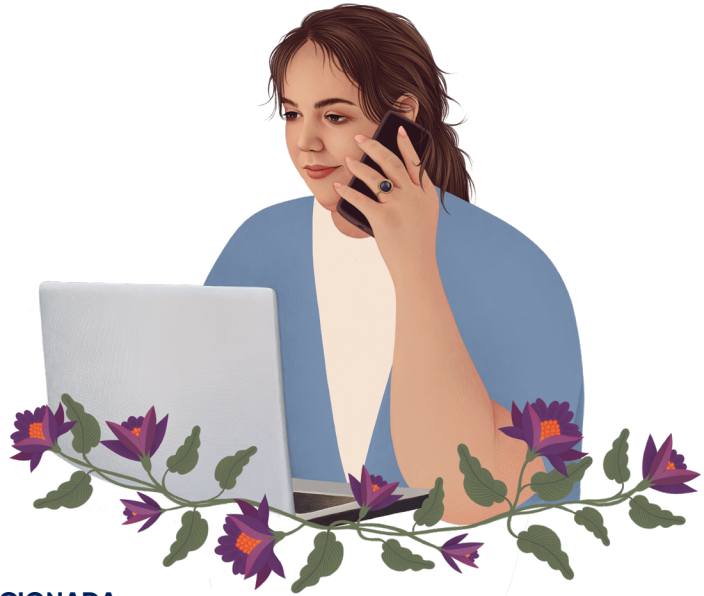
Obtenga ayuda y apoyo del equipo de Xeris CareConnection™

¡Inscríbase para obtener más información! Un PAM puede responder preguntas y proporcionar recursos a cualquier persona que viva con Cushing

Escanee el código QR

o

Visite RecorlevConnect.com



INDICACIÓN E INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD SELECCIONADA

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;
- es alérgico al levoketoconazol, al ketoconazol o a cualquiera de los ingredientes de Recorlev, o toma ciertos medicamentos que pueden afectar el funcionamiento del hígado. Si no está seguro de si toma estos medicamentos, consulte a su proveedor de atención médica.

INDICACIÓN E INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD SELECCIONADA

Antes de tomar Recorlev, informe a su proveedor de atención médica acerca de todas sus afecciones médicas, incluso si:

- tiene o ha tenido problemas hepáticos;
- tiene algún problema cardíaco, incluida una afección llamada síndrome de QT prolongado;
- tiene antecedentes de niveles bajos de potasio o magnesio en sangre;
- Está embarazada o planea quedar embarazada.
- Está en período de lactancia o planea amamantar.

Informe a su proveedor de atención médica acerca de todos los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos de venta libre y con receta, las vitaminas y los suplementos a base de hierbas. Recorlev puede interactuar con otros medicamentos, afectarse entre sí y provocar efectos secundarios.

¿Cómo debo tomar Recorlev?

- Tome Recorlev exactamente como se lo indique su proveedor de atención médica. Su proveedor de atención médica le dirá cuánto Recorlev tomar y cuándo tomarlo.
- Si omite una dosis de Recorlev, tome la siguiente dosis a la hora programada habitual.
- Si toma demasiado Recorlev, llame a su proveedor de atención médica o diríjase a la sala de emergencias del hospital más cercano de inmediato.

¿Qué debo evitar mientras tomo Recorlev?

- Beber alcohol en exceso mientras toma Recorlev puede aumentar sus probabilidades de tener efectos secundarios graves.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de Recorlev?

Recorlev puede causar efectos secundarios graves, entre ellos, los siguientes:

- **Reacciones de hipersensibilidad.** Las reacciones alérgicas graves pueden ocurrir en personas que toman Recorlev. Llame a su proveedor de atención médica de inmediato o visite un centro de emergencias si tiene erupción, picazón, urticaria, fiebre, hinchazón de los labios o la lengua, dolor en el pecho o dificultad para respirar. Estos podrían ser signos de una reacción alérgica grave.
- **Disminución de la testosterona.** Recorlev puede disminuir los niveles de testosterona en hombres (agrandamiento de las mamas, disfunción eréctil) y mujeres (poco deseo de tener relaciones sexuales y cambios en el estado de ánimo).

Consulte la Información importante de seguridad adicional en todo el documento y la Información de prescripción completa, además de la Guía del medicamento, incluido el recuadro de advertencia.

Recorlev®
(levoketoconazole)

CONTINÚE SU HISTORIA con Recorlev®

Cushing es complicada y puede ser difícil de manejar.

Comprendemos lo importante que es contar con los recursos necesarios y un apoyo confiable a lo largo de su tratamiento.

INDICACIÓN E INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD SELECCIONADA

Recorlev puede causar efectos secundarios graves, incluidos los siguientes (cont.):

Los efectos secundarios más frecuentes de Recorlev 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. Recorlev puede causar problemas de fertilidad, que pueden afectar su capacidad para tener hijos. Hable con su proveedor de atención médica si tiene inquietudes sobre la fertilidad. Estos no son todos los efectos secundarios posibles de Recorlev.

Se le recomienda informar sobre los efectos secundarios negativos de los medicamentos de venta con receta a la FDA. Visite www.fda.gov/medwatch, o llame al 1-800-FDA-1088.

Para obtener más información, consulte la Información de prescripción completa y la Guía del medicamento, incluido el recuadro de advertencia.

Visite RecorlevConnect.com e inscríbase para recibir más información

xeris® PHARMACEUTICALS

Recorlev®, Xeris Pharmaceuticals®, Xeris CareConnection™ y sus logotipos asociados son marcas comerciales propiedad de Xeris Pharmaceuticals, Inc. o con licencia de Xeris Pharmaceuticals, Inc.
PANTHERx Rare Pharmacy y los logotipos asociados son marcas de servicio de PANTHERx Rare, LLC.
Copyright © 2024 Xeris Pharmaceuticals, Inc. Todos los derechos reservados. US-REC-24-00054 06/24

Recorlev® (levoketoconazole)