

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Royaldee®

Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma Ltd

Was ist RAYALDEE und wann wird es angewendet?

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Royaldee ist ein Arzneimittel, das eine Form von Vitamin D, Calcifediol, enthält.

Royaldee wird zur Behandlung von sekundärem Hyperparathyreoidismus eingesetzt. Sekundärer Hyperparathyreoidismus ist eine Erkrankung, bei der die Produktion von Parathormon erhöht ist.

Das Parathormon spielt eine wichtige Rolle bei der Kontrolle der Kalziummenge im Knochen. Wenn zu viel Parathormon von den Nebenschilddrüsen produziert wird, kann es zu einem Kalziumverlust aus den Knochen kommen, was zu Knochenschmerzen und Knochenbrüchen führen kann. Zu viel Kalzium im Blut kann beispielsweise zu Problemen mit Blut- und Herzgefäßen, Nierensteinen, geistiger Verwirrung oder Koma führen. Royaldee wirkt, indem es die Parathormon-Spiegel im Körper kontrolliert.

Wann darf RAYALDEE nicht eingenommen / angewendet werden?

Royaldee darf nicht eingenommen werden, wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt «Was ist in Royaldee enthalten?» genannten sonstigen Bestandteile (Hilfsstoffe) von Royaldee sind.

Wann ist bei der Einnahme / Anwendung von RAYALDEE Vorsicht geboten?

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie:

- hohe Kalziumwerte (Hyperkalzämie) oder hohe Phosphatwerte (Hyperphosphatämie) in Ihrem Blut haben. Sie sollten eine übermäßige Einnahme von Kalzium oder Phosphat während der Behandlung vermeiden. Besprechen Sie die Menge an Kalzium und Phosphat in Ihrer Ernährung mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin, bevor Sie mit der Behandlung beginnen. Zu den Symptomen von zu hohem Kalziumgehalt im Blut gehören Müdigkeit, Schwierigkeiten beim klaren Denken, Appetitverlust, Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, erhöhter Durst, vermehrtes Wasserlassen und Gewichtsverlust.
- wenn Sie kalziumhaltige, Vitamin D-haltige oder harntreibende Arzneimittel einnehmen. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin muss möglicherweise die Dosis anpassen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird bei Ihnen Bluttests durchführen, um Ihre Behandlung zu überwachen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Manche Arzneimittel können die Wirkung von Royaldee beeinflussen oder das Auftreten von Nebenwirkungen verursachen. Es ist besonders wichtig, Ihren Arzt oder Ihre Ärztin zu informieren, wenn Sie Ketoconazol, Itraconazol oder Voriconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen), Antibiotika wie Clarithromycin oder Telithromycin, Arzneimittel wie Indinavir, Nelfinavir, Ritonavir oder Saquinavir (zur Behandlung von HIV-Viren), Nefazodon (zur Behandlung von Depressionen), Cholestyramin (zur Senkung des Cholesterinspiegels), Arzneimittel für Herz oder Blutdruck (z.B. Digoxin und harntreibende Arzneimittel), Phenobarbital oder andere Arzneimittel zur Vorbeugung von Krampfanfällen (Arzneimittel gegen Epilepsie), kalzium- und/oder phosphathaltige Medikamente einnehmen.



Fragen Sie vor Einnahme eines Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin um Rat.

Bisher liegen keine Hinweise vor, dass die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, durch die Anwendung von Rayaldee beeinträchtigt werden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen!

Dieses Arzneimittel enthält 3.944 mg Alkohol (Ethanol) pro Weichkapsel. Die Menge in einer Weichkapsel dieses Arzneimittels entspricht weniger als 1 ml Bier oder 1 ml Wein. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Weichkapsel, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Dieses Arzneimittel enthält 18 mg Sorbitol pro Weichkapsel.

Darf RAYALDEE während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen / angewendet werden?

Bisher liegen keine oder nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Calcifediol, dem Wirkstoff von Rayaldee, bei Schwangeren vor. Im Tierversuch hat der Wirkstoff von Rayaldee (Calcifediol) eine schädigende Wirkung auf das ungeborene Tier gezeigt. Rayaldee darf deshalb während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, dass eine Behandlung mit Calcifediol (Wirkstoff von Rayaldee) aufgrund des klinischen Zustandes der werdenden Mutter erforderlich wäre.

Bei der Verabreichung von Rayaldee bei stillenden Müttern ist Vorsicht geboten.

Vorsichtshalber sollten Sie während der Schwangerschaft und Stillzeit möglichst auf Arzneimittel verzichten oder den Arzt, Apotheker bzw. die Ärztin, Apothekerin um Rat fragen.

Wie verwenden Sie RAYALDEE?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung des Arztes oder der Ärztin ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Rayaldee sollte täglich unzerkaut vor dem Schlafengehen eingenommen werden.

Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird anhand der Ergebnisse Ihrer Blutuntersuchungen die für Sie richtige Dosierung ermitteln. Sobald die Einnahme von Rayaldee begonnen hat, kann eine Anpassung der Dosierung erforderlich sein, je nachdem wie Sie auf die Behandlung ansprechen. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird die für Sie richtige Dosierung bestimmen.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Zu hohe Dosen von Rayaldee können erhöhte Kalziumspiegel im Blut verursachen, was schädlich sein kann. Zu den Symptomen gehören: Müdigkeit, Schwierigkeiten klar zu denken, Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, erhöhter Durst, vermehrtes Wasserlassen und Gewichtsverlust.

Falls Sie Rayaldee im Vergleich zur vorgeschriebenen Dosierung versehentlich häufiger oder in einer grösseren Menge eingenommen haben, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Falls Sie die Einnahme von Rayaldee zu einem bestimmten Zeitpunkt vergessen haben, nehmen Sie auf keinen Fall eine doppelte Dosis ein, um die vergessene Einzeldosis zu kompensieren. Fahren Sie mit der Einnahme der Rayaldee Weichkapseln so weiter, wie es Ihnen der Arzt bzw. die Ärztin vorgeschrieben hat.

Es ist wichtig, dass Sie Rayaldee regelmässig einnehmen, wie Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin es Ihnen vorgeschrieben hat. Brechen Sie die Behandlung nur dann ab, wenn Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Sie entsprechend angewiesen hat. Ebenso ist es wichtig, dass Sie die Kontrolluntersuchungen bei Ihrem Arzt



bzw. Ihrer Ärztin regelmässig durchführen, damit die Therapie individuell auf Sie angepasst werden kann.
Die Anwendung und Sicherheit von Rayaldee bei Kindern und Jugendlichen sind bisher nicht geprüft worden.

Welche Nebenwirkungen kann RAYALDEE haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Rayaldee auftreten:

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

Verstopfung, Übelkeit, Durchfall, erhöhte Kalzium-Werte im Blut, erhöhte Phosphat-Werte im Blut

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

Schwindel, Kopfschmerzen, verminderter Appetit, Bauchschmerzen, Mundtrockenheit, Erbrechen und Kraftlosigkeit.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Aufbrauchfrist nach Anbruch

Nach dem Öffnen der Flasche sind die Rayaldee Weichkapseln 60 Tage haltbar.

Lagerungshinweis

Bei Raumtemperatur (15-25°C) lagern.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in RAYALDEE enthalten?

Ovale, blaue Weichkapsel.

Wirkstoffe

Calcifediol als Calcifediol-Monohydrat.

Hilfsstoffe

Alkohol, Natriummonohydrogenphosphat, Lösung von partiell dehydratisiertem Sorbitol, Hartparaffin, Glycerolmonostearat 40-55, dickflüssiges Paraffin, Hypromellose, Macrogolglycerollaurate, Butylhydroxytoluol, Hydroxypropylstärke, Carrageen, Brillantblau FCF, Titandioxid, gereinigtes Wasser.

Zulassungsnummer

67614 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie RAYALDEE? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

In Flaschen mit 30 Weichkapseln.

Zulassungsinhaberin

Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma Ltd.

Rechenstrasse 37

9014 St.Gallen



Diese Packungsbeilage wurde im Januar 2022 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

