

BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till patienten

Royaldee 30 mikrogram depotkapsel, mjuk

kalcifediol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Royaldee är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Royaldee
3. Hur du tar Royaldee
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Royaldee ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Royaldee är och vad det används för

Royaldee innehåller den aktiva substansen kalcifediol, som är en form av D-vitamin som klassificeras som ett anti-paratyreoideamedel. Royaldee är en depotkapsel som frigör den aktiva substansen långsamt.

Royaldee används för att behandla **sekundär hyperparatyreoidism hos vuxna** med kronisk njursjukdom i stadium 3 eller 4. Detta är en sjukdom där produktionen av parathormon (PTH) ökar onormalt.

Parathormon spelar en viktig roll för att kontrollera mängden kalcium i skelettet. Då för mycket parathormon produceras av bisköldkörtlarna kan det orsaka förlust av kalcium från skelettet. Detta kan leda till skelettmärta och frakturer. För mycket kalcium i blodet kan orsaka problem med blod- och hjärtkärl, njursten, förvirringstillstånd och koma. Royaldee fungerar genom att kontrollera nivåerna av parathormon i din kropp.

2. Vad du behöver veta innan du tar Royaldee

Ta inte Royaldee

- om du är allergisk mot kalcifediol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Royaldee om du:

- har eller har haft höga nivåer av kalcium eller fosfat i blodet.
Symtomen på förhöjda kalciumnivåer i blodet inkluderar trötthet, svårt att tänka klart, aptitlöshet, illamående, kräkningar, förstoppning, ökad törst, ökad urinering och viktminskning.

- har en leversjukdom eller kräver dialys.
Säkerhet och effekt för Rayaldee för patienter som kräver dialys eller har leversjukdom har ännu inte fastställts.

Mycket låga nivåer av parathormon under längre perioder kan ge upphov till en typ av onormal benstruktur. Detta är känt som en dynamisk bensjukdom som enbart kan diagnostiseras genom vävnadsprov. Dina nivåer av parathormon kommer att övervakas under behandlingen. Din Rayaldee-dos kan minskas om dina nivåer av parathormon blir mycket låga.

Läkaren kommer att behöva ta blodprover för att övervaka din behandling.

Barn och ungdomar

Rayaldee rekommenderas inte för barn och ungdomar under 18 år eftersom säkerhet och effekt ännu inte har fastställts.

Andra läkemedel och Rayaldee

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Vissa läkemedel kan påverka effekten av Rayaldee eller göra det mer sannolikt att du får biverkningar. Det är speciellt viktigt att du talar om för läkaren om du tar läkemedel såsom:

- ketokonazol, itraconazol, vorikonazol: används mot svampinfektioner såsom candida eller torsk
- klaritromycin, telitromycin: används mot bakterieinfektioner
- atazanavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir, sakvinavir: används mot hiv-infektioner
- nefazodon: används för att behandla depression
- kolestyramin: används för att sänka kolesterolnivåerna i blodet
- läkemedel för hjärtat eller för att reducera högt blodtryck, såsom:
 - digoxin
 - vätskedrivande medel där namnet på den aktiva substansen för det mesta slutar med "tiazid" eller "tizid"
- fenobarbital eller andra läkemedel som används för att förhindra anfall

Läkaren kan behöva justera din dos om du tar läkemedel som innehåller kalcium, D-vitamin eller vätskedrivande medel. Om du tar ett läkemedel som innehåller digitalis såsom digoxin, kan läkaren komma att övervaka ditt kalcium närmare och vid behov justera din dos.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Ta inte Rayaldee utan medicinsk tillsyn. Det finns inget som tyder på att D-vitamin är fosterskadande hos människor vid rekommenderade doser. Om den rekommenderade dosen Rayaldee överskrids (mer än 2 kapslar dagligen) under en längre tid kan det leda till för höga nivåer av vitamin D och/eller för höga kalciumnivåer i blodet (hyperkalcemi) och resultera i fysisk och mental utvecklingsstörning, bland andra risker för spädbarnet.

Rayaldee har ordinerats enbart åt dig. Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du behöver mer information.

Amning

D-vitamin och dess metaboliter kan utsöndras i bröstmjolk. Detta bör beaktas då D-vitamintillägg ges till det ammade barnet. Läkaren kommer att besluta om amningen eller behandlingen med Rayaldee ska avbrytas.

Körförmåga och användning av maskiner

Rayaldee har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Royaldee innehåller sorbitol och etanol

Detta läkemedel innehåller 18 mg sorbitol per kapsel motsvarande 0,064 mg/mg.

Detta läkemedel innehåller 3,944 mg alkohol (etanol) per kapsel motsvarande 0,014 mg/mg (1,4 % w/w).

Mängden i en kapsel av detta läkemedel motsvarar mindre än 1 ml öl eller 1 ml vin.

Den låga mängden alkohol i detta läkemedel ger inga märkbara effekter.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per kapsel, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Royaldee

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare om du är osäker.

Rekommenderad dos är

- Startdos: 1 kapsel en gång per dag
- Maximal dos: 2 kapslar en gång per dag

Din **läkare** kommer att använda resultaten av dina laboratorietester för att **bestämma den rätta dosen** för dig. Då behandlingen med Royaldee är påbörjad kommer läkaren att bestämma om din dos behöver justeras, beroende på hur du svarar på behandlingen.

Administreringssätt

Svälj kapseln hel med ett glas vatten vid sänggåendet, minst 2 timmar efter måltid.

Om du har tagit för stor mängd av Royaldee

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

För mycket Royaldee kan orsaka onormalt höga kalciumnivåer i blodet vilket kan vara skadligt. Symtomen kan inkludera trötthet, svårt att tänka klart, muskelsvaghet, irritabilitet, minskad aptit, kräkningar, förstoppning och ökad törst.

Informera din läkare omedelbart om du har tagit för mycket Royaldee eller upplever något av dessa symtom.

Om du har glömt att ta Royaldee

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Fortsätt helt enkelt att ta Royaldee enligt tidigare instruktioner (dos och tid) från läkaren.

Om du slutar att ta Royaldee

Avsluta inte behandlingen utan läkarens tillstånd. Det viktigt att du fortsätter ta Royaldee såsom läkaren har ordinerat.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Biverkningar har rapporterats med följande frekvenser:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- förstoppning, illamående, diarré
- förhöjda nivåer av kalcium eller fosfat i blodet

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- yrsel, huvudvärk, svaghet
- minskad aptit, magbesvär
- muntorrhet, kräkningar

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Rayaldee ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Efter öppning kan Rayaldee förvaras i upp till 60 dagar.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är kalcifediol. Varje kapsel innehåller 30 mikrogram kalcifediol som kalcifediolmononhydrat.
- Övriga innehållsämnen är fast paraffin, flytande paraffin, hypromellos, glycerolmonostearat, lauroylmakrogolglycerider, vattenfri etanol, butylhydroxitoluen, modifierad stärkelse (hydroxipropylstärkelse), karrageenan, vattenfri dinatriumfosfat, sorbitol (E420) (flytande, delvis dehydratiserad), briljantblått FCF (E133), titandioxid, renat vatten.

Triglyceridolja med medelkedja (fraktionerad kokosnöt) används som smörjmedel under tillverkningen och spårämnen kan finnas kvar i den slutliga formuleringen.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Royaldee tillhandahålls i en rund, vit plastburk med en tryck- och vridplastförslutning och en inre värmeförsegling och tråd.

Royaldee-kapslarna är blå ovala mjuka kapslar, 11,7 mm gånger 6,4 mm.

Förpackningsstorlekarna är 30 kapslar eller flerpack med 90 kapslar (3 förpackningar med 30 kapslar).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma France
100–101 Terrasse Boieldieu
Tour Franklin La Défense 8
92042 Paris La Défense Cedex
Frankrike

Tillverkare

Vifor France
100–101 Terrasse Boieldieu
Tour Franklin La Défense 8
92042 Paris La Défense Cedex
Frankrike

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och Storbritannien (Nordirland) under namnen:

Tyskland	Royaldee 30 Mikrogramm Weichkapsel retardiert
Irland	Royaldee 30 microgram prolonged-release capsule, soft
Italien	Royaldee 30 microgrammi capsula molle a rilascio prolungato
Spanien	Royaldee 30 microgramos cápsula blanda de liberación prolongada
Storbritannien (Nordirland)	Royaldee 30 microgram prolonged-release capsule, soft
Danmark	Royaldee 30 mikrogram depotkapsel, blød
Sverige	Royaldee 30 mikrogram depotkapsel, mjuk
Norge	Royaldee 30 mikrogram depotkapsel, myk
Portugal	Royaldee 30 microgramas cápsula mole de libertação prolongada
Nederländerna	Royaldee 30 microgram zachte capsule met verlengde afgifte

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-01-26

/