

Indlægsseddel: Information til patienten

Royaldee 30 mikrogram depotkapsel, blød

calcifediol

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Royaldee
3. Sådan skal du tage Royaldee
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Royaldee indeholder det aktive stof calcifediol, en slags D-vitamin, der er klassificeret som et anti-parathyroidt middel. Royaldee er en depotkapsel, der frigiver det aktive stof langsomt.

Royaldee anvendes til at behandle **sekundær hyperparathyreoidisme hos voksne** med kronisk nyresygdom i stadie 3 eller 4. Det er en sygdom, hvor produktionen af parathyreoideahormon (PTH) er unormalt forøget.

Parathyreoideahormon spiller en vigtig rolle for at kontrollere calciummængden i knoglerne.

Når parathyreoideakirtlerne (biskjoldbruskkirtlerne) producerer for meget parathyreoideahormon, kan det forårsage, at knoglerne mister calcium. Dette kan medføre knoglesmerter og – brud på knogler. For meget calcium i blodet kan forårsage problemer med blod og hjertekar, nyresten, mental forvirring og koma. Royaldee virker ved at styre parathyreoideahormonniveauet i din krop.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Royaldee

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Royaldee

- hvis du er allergisk over for calcifediol eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Royaldee, hvis du:

- har eller har haft forhøjede niveauer af calcium eller fosfat i blodet.
Symptomer på forhøjede calciumniveauer omfatter træthed, besvær med at tænke klart, mangel på appetit, kvalme, opkastning, forstoppelse, øget tørst, øget vandladning og vægttab.

- har en leversygdom eller skal have dialyse.
Rayaldee's sikkerhed og virkning hos patienter, der skal have dialyse eller har leversygdom, er endnu ikke blevet fastlagt.

Meget lave parathyreoideahormonniveauer i længere tid kan medføre en slags unormal knoglestruktur. Dette kendes som adynamisk knoglesygdom, som kun kan diagnosticeres ved biopsi. Dine parathyreoideahormonniveauer bliver overvåget under behandlingen. Din Rayaldee-dosis kan nedsættes, hvis dine parathyreoideahormonniveauer bliver meget lave.

Din læge skal tage blodprøver for at overvåge din behandling.

Børn og unge

Rayaldee anbefales ikke til børn og unge under 18 år, da sikkerheden og virkningen ikke er blevet fastlagt.

Brug af andre lægemidler sammen med Rayaldee

Fortæl lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Nogle lægemidler kan påvirke virkningen af Rayaldee eller gøre bivirkninger mere sandsynlige. Det er særlig vigtigt at fortælle lægen, hvis du tager lægemidler såsom:

- ketoconazol, itraconazol, voriconazol: anvendes mod svampeinfektioner såsom candida eller trøske
- clarithromycin, telithromycin: anvendes mod bakterieinfektioner
- atazanavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir: anvendes mod HIV-infektioner
- nefazodon: anvendes til at behandle depression
- cholestyramin: anvendes til at sænke kolesterolniveauer i blodet
- lægemidler til hjertet eller til at nedsætte forhøjet blodtryk såsom
 - digoxin
 - vanddrivende medicin med navne på det aktive stof, der ofte ender med "thiazid" eller "tiazid"
- phenobarbital eller andre lægemidler anvendt til at forebygge krampeanfald

Din læge skal måske justere din dosis, hvis du tager lægemidler, der indeholder calcium, D-vitamin eller vanddrivende medicin. Hvis du tager et lægemiddel, der indeholder digitalis, såsom digoxin, vil lægen måske følge dit calcium-niveau nærmere og kan justere din dosis.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

Tag ikke Rayaldee uden lægeopsyn. Der er ingen indikation af, at vitamin D er fosterskadeligt hos mennesker ved behandlingsdoser. Overskridelse af den anbefalede dosis Rayaldee (mere end 2 kapsler om dagen) over en længere periode kan føre til for høje D-vitaminniveauer og/eller et unormalt højt niveau af calcium i blodet og kan blandt andre risici resultere i fysisk og mental retardering hos spædbarnet.

Lægen har ordineret Rayaldee til dig personligt. Tag altid Rayaldee nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Spørg din læge eller apotekspersonalet, hvis du har brug for flere oplysninger eller råd.

Amning

D-vitamin og dets metabolitter udskilles i human mælk. Dette skal tages i betragtning, når der gives yderligere D-vitamin til det ammede barn. Lægen vil beslutte, om du skal stoppe med at amme eller stoppe med Rayaldee-behandlingen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Royaldee påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

Royaldee indeholder sorbitol og ethanol

Dette lægemiddel indeholder 18 mg sorbitol pr. kapsel, svarende til 0,064 mg/mg.

Dette lægemiddel indeholder 3,944 mg alkohol (ethanol) pr. kapsel, hvilket svarer til 0,014 mg/mg (1,4 % vægt/vægt). Mængden i en kapsel af dette lægemiddel svarer til mindre end 1 ml øl eller 1 ml vin. Den mindre mængde alkohol i dette lægemiddel vil ikke have nogen nævneværdig effekt.

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. kapsel, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Royaldee

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen.

Den anbefalede dosis er

- startdosis: 1 kapsel én gang dagligt
- maksimal dosis: 2 kapsler én gang dagligt

Din **læge** vil bruge resultaterne af dine laboratorieundersøgelser til at **bestemme den rigtige dosis** til dig. Når behandlingen med Royaldee påbegyndes, vil lægen beslutte, om din dosis skal justeres baseret på din reaktion på behandlingen.

Anvendelse

Slug kapslerne hele med et glas vand ved sengetid, mindst 2 timer efter et måltid.

Hvis du har taget for meget Royaldee

For meget Royaldee kan forårsage unormalt høje niveauer af calcium i blodet, hvilket kan være skadeligt. Symptomer kan omfatte træthed, vanskelighed ved at tænke klart, muskelsvaghed, irritation, nedsat appetit, opkastning, forstoppelse og øget tørst.

Fortæl straks lægen, hvis du har taget for meget Royaldee eller oplever nogle af disse symptomer.

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Royaldee, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har glemt at tage Royaldee

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Fortsæt blot med at tage Royaldee, som tidligere anvist (dosis og tidspunkt) af din læge.

Hvis du holder op med at tage Royaldee

Hold ikke op med behandlingen uden din læges tilladelse. Det er vigtigt at blive ved med at tage Royaldee, som lægen har anvist.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Bivirkninger er rapporteret med følgende hyppigheder:

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- forstoppelse, kvalme, diarré
- forhøjet niveau af calcium i blodet, forhøjet niveau af fosfat i blodet

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- svimmelhed, hovedpine, svaghed
- manglende appetit, mavebesvær
- tør mund, opkastning

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Efter åbning kan Rayaldee opbevares i op til 60 dage.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten og æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Rayaldee indeholder:

- Aktivt stof: calcifediol. Hver kapsel indeholder 30 mikrogram calcifediol som calcifediolmonohydrat.
- Øvrige indholdsstoffer: paraffin; paraffinolie; hypromellose; glycerolmonostearat; laurylmacrogolglycerider; ethanol, vandfri; butyleret hydroxytoluen; modificeret stivelse (hydroxypropylstivelse); carrageenan, dinatriumphosphat, vandfri; sorbitol (E420), flydende, delvist dehydreret; Brilliant Blue FCF (E133); titandioxid; vand, rensat.

Olie med triglycerider, middelkædelængde anvendes som smøremiddel under fremstilling, og der kan være spormængder til stede i den endelige formulering.

Udseende og pakningsstørrelser

Rayaldee leveres i en rund plastbeholder med et plastlåg, der skal trykkes ned og drejes, samt en indvendig, varmekædet foring og tråd.

Royaldee-kapsler er blå, ovale bløde kapsler, 11,7 mm gange 6,4 mm.

Pakningsstørrelsen er 30 kapsler eller en multipakning med 90 kapsler (3 pakker med 30 kapsler).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

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

Repræsentant

Vifor Pharma Nordiska AB
Gustav III:s Boulevard 46
169 73 Solna
Sverige

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde og i det Forenede Kongerige (Nordirland) under følgende navne:

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
Holland	Royaldee 30 microgram zachte capsule met verlengde afgifte

Denne indlægsseddel blev senest ændret 12/2022.