

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Royaldee 30 microgram zachte capsule met verlengde afgifte

calcifediol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Royaldee en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Royaldee en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Royaldee bevat de werkzame stof calcifediol, een soort vitamine D, geclassificeerd als een antiparathyreoïde middel. Dit medicijn is een capsule met ‘verlengde afgifte’ die de werkzame stof langzaam afgeeft.

Dit medicijn wordt gebruikt voor de behandeling van **secundaire hyperparathyreoïdie bij volwassenen** met een langdurige nierziekte in stadium 3 of 4. Dit is een ziekte waarbij de bijnieren meer bijnierhormoon (parathyreoïdhormoon, PTH) aanmaken dan normaal.

Het bijnierhormoon speelt een belangrijke rol bij het in evenwicht houden van de hoeveelheid calcium in het bot. Wanneer er te veel bijnierhormoon wordt gemaakt door de bijnieren, kan dit er voor zorgen dat er calcium uit de botten verdwijnt. U krijgt dan last van botpijn en botbreuken. Te veel calcium in het bloed kan problemen met het hart- en vaatstelsel veroorzaken en kan zorgen voor nierstenen, geestelijke verwarring en coma. Dit medicijn werkt door de hoeveelheid bijnierhormoon in evenwicht te houden.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor calcifediol of een van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt als u:

- Te veel calcium of fosfaat in uw bloed heeft of heeft gehad.
Verschijnselen van te veel calcium in uw bloed zijn: vermoeidheid, niet helder kunnen denken, minder zin in eten dan normaal, misselijkheid, overgeven (braken), verstopping, meer dorst dan normaal, meer plassen dan normaal en gewichtsverlies.

- Een leverziekte heeft of als uw bloed gefilterd moet worden (dialyse). De veiligheid en werkzaamheid van dit medicijn bij patiënten die dialyse nodig hebben of een leverziekte hebben, zijn nog niet vastgesteld.

Uw botten kunnen afwijken als u voor een lange tijd last heeft van te weinig bijschildklierhormoon. Dit staat bekend als adynamische botziekte. Deze ziekte kan alleen gevonden worden door een klein stukje bot uit uw lichaam te halen voor onderzoek (biopsie). Tijdens de behandeling wordt er onderzocht hoeveel bijschildklierhormoon er in uw bloed zit. Als u te weinig bijschildklierhormoon in uw bloed heeft, zal de dosis van dit medicijn verlaagd worden.

Uw arts zal bloedonderzoeken moeten uitvoeren om de behandeling in de gaten te houden.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit medicijn wordt niet aanbevolen voor kinderen en jongeren onder de 18 jaar, omdat de veiligheid en werkzaamheid nog niet zijn vastgesteld.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Rayaldee nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Sommige medicijnen hebben invloed op hoe goed Rayaldee werkt of zorgen voor een hogere kans op bijwerkingen. Het is vooral belangrijk om uw arts te vertellen of u medicijnen gebruikt, zoals:

- ketoconazol, itraconazol, voriconazol: gebruikt tegen schimmelinfecties zoals candida of spruw
- claritromycine, telithromycine: gebruikt tegen bacteriële infecties
- atazanavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir: gebruikt tegen hiv-infecties
- nefazodon: gebruikt bij de behandeling van depressie
- colestyramine: gebruikt om cholesterol in het bloed te verlagen
- medicijnen voor het hart of om hoge bloeddruk te verlagen, zoals
 - digoxine
 - plastabletten met werkzame stoffen waarvan de naam meestal eindigt op ‘thiazide’ of ‘tizide’
- fenobarbital of andere medicijnen die worden gebruikt om epileptische aanvallen te voorkomen

Uw arts moet mogelijk uw dosis aanpassen als u medicijnen gebruikt die calcium of vitamine D bevatten, of plastabletten. Als u een medicijn gebruikt dat digitalis bevat, zoals digoxine, zal uw arts streng controleren hoeveel calcium er in uw bloed zit, mogelijk zal uw arts de dosis aanpassen.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

- **Zwangerschap**

Gebruik dit medicijn niet zonder medische begeleiding. Er zijn geen aanwijzingen dat vitamine D in de geadviseerde dosering misvormde embryo's (ongeboren vrucht) veroorzaakt bij mensen (teratogeen is). Als u voor een lange tijd meer dan de geadviseerde dosis van dit medicijn (meer dan 2 capsules per dag) inneemt, dan kunt u last krijgen van te veel vitamine D in uw bloed en/of te veel calcium in uw bloed. De baby kan een geestelijke of lichamelijke beperking krijgen, naast andere risico's.

Dit medicijn is alleen aan u voorgeschreven. Neem dit medicijn altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

- **Borstvoeding**

Vitamine D en de omgezette versies van vitamine D (metabolieten) komen in de moedermelk terecht. Hiermee moet rekening worden gehouden wanneer er extra vitamine D wordt toegediend aan het kind dat borstvoeding krijgt. Uw arts zal beslissen of u moet stoppen met borstvoeding of dat u moet stoppen dit medicijn.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Rayaldee heeft geen of weinig invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Rayaldee bevat sorbitol en ethanol

Dit medicijn bevat 18 mg sorbitol per capsule, wat overeenkomt met 0,064 mg/mg.

Dit medicijn bevat 3,944 mg alcohol (ethanol) per capsule, wat overeenkomt met 0,014 mg/mg (1,4% w/w). De hoeveelheid alcohol per capsule van dit medicijn komt overeen met minder dan 1 ml bier of 1 ml wijn. Er zit zo weinig alcohol in dit medicijn, dat u hier niks van merkt.

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per capsule, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Neem dit medicijn altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.

De geadviseerde dosering is

- startdosering: 1 capsule eenmaal daags
- maximumdosering: 2 capsules eenmaal daags

Uw arts zal de resultaten van uw laboratoriumtests gebruiken om **de juiste dosis voor u te bepalen**. Zodra de behandeling met dit medicijn begint, zal de arts kijken hoe u op dit medicijn reageert en op die manier bepalen of uw dosis moet worden aangepast.

Wijze van gebruik

Slik de capsules heel door met een glas water, voor het slapengaan en ten minste 2 uur na een maaltijd.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Als u te veel van dit medicijn inneemt dan kunt u last krijgen van te veel calcium in uw bloed, dit is mogelijk schadelijk voor u. Verschijnselen kunnen zijn: vermoeidheid, niet helder kunnen denken, spierzwakte, prikkelbaarheid, u heeft minder zin in eten dan normaal, overgeven (braken), verstopping en meer dorst dan normaal.

Neem direct contact op met uw arts als u te veel van dit medicijn heeft ingenomen of als u last krijgt van een van deze verschijnselen.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Blijf gewoon doorgaan met het innemen van dit medicijn zoals eerder aangegeven door uw arts (met betrekking tot de dosis en tijd).

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

Stop niet met de behandeling zonder toestemming van uw arts. Het is belangrijk om dit medicijn te blijven gebruiken zoals uw arts u heeft verteld.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Bijwerkingen zijn gemeld met de volgende frequenties:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- verstopping, misselijkheid, diarree
- te veel calcium en fosfaat in het bloed

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- duizeligheid, hoofdpijn, u voelt zich zwak
- u heeft minder zin in eten dan normaal, maagklachten
- droge mond, overgeven (braken)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website: www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25 °C.

Dit medicijn mag na het openen van de verpakking maximaal 60 dagen worden bewaard.

Gebruik dit medicijn niet na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en de verpakking achter EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is calcifediol. Elke capsule bevat 30 microgram calcifediol als calcifediolmonohydraat.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn: harde paraffine, vloeibare paraffine, hypromellose, glycerolmonostearaat, lauroylmacrogolglyceriden, watervrij ethanol, gebutyleerd hydroxytolueen, gemodificeerd zetmeel (hydroxypropylzetmeel), carrageen, watervrij

dinatriumfosfaat, sorbitol (E420), vloeibaar, gedeeltelijk gedehydrateerd, Brilliant Blue FCF (E133), titaandioxide, gezuiverd water.

Middellange keten triglyceride-olie wordt gebruikt als smeermiddel tijdens het maken van dit medicijn en er kunnen nog kleine restjes (sporenhoeveelheden) aanwezig zijn in het medicijn.

Hoe ziet Rayaldee eruit en wat zit er in een verpakking?

Rayaldee wordt geleverd in een ronde, witte plastic fles met plastic druk-en-draaiknop, afdichtingsfolie aan de binnenkant en schroefdraad.

Rayaldee-capsules zijn blauwe ovale zachte capsules, 11,7 mm bij 6,4 mm.

De verpakkingsgroottes van 30 capsules of multiverpakking van 90 capsules (3 verpakkingen van 30 capsules).

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

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

In het register ingeschreven onder:

RVG 124799

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

Duitsland	Rayaldee 30 Mikrogramm Weichkapsel retardiert
Ierland	Rayaldee 30 microgram prolonged-release capsule, soft
Italië	Rayaldee 30 microgrammi capsula molle a rilascio prolungato
Spanje	Rayaldee 30 microgramos cápsula blanda de liberación prolongada
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Rayaldee 30 microgram prolonged-release capsule, soft
Denemarken	Rayaldee 30 mikrogram depotkapsel, blød
Zweden	Rayaldee 30 mikrogram depotkapsel, mjuk
Noorwegen	Rayaldee 30 mikrogram depotkapsel, myk
Portugal	Rayaldee 30 microgramas cápsula mole de libertação prolongada
Nederland	Rayaldee 30 microgram zachte capsule met verlengde afgifte

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2022