






**Rayaldee**[®]
calcifediol | Prolonged-release
capsules

Dosierungs- anleitung

**Rayaldee[®] ist einfach
einzunehmen
(einmal täglich, oral)¹**

Rayaldee[®] ist indiziert zur Behandlung
von sekundärem Hyperpara-
thyreoidismus bei Erwachsenen
mit chronischer Nieren-
insuffizienz im Stadium 3
oder 4 und 25(OH)D
<30 ng/ml (75 nmol/l).¹

Erfahren Sie
mehr auf
Rayaldee.ch

 Vitamin D  PTH  Kalzium  Phosphat  FGF-23

Rayaldee® setzt Calcifediol sukzessive frei¹

Rayaldee® ist eine orale Retardformulierung von 25(OH)D (Calcifediol), dem Prohormon von 1,25(OH)₂D (Calcitriol).¹



Jede Weichkapsel enthält eine innovative, lipophile, wachsartige Füllung, welche die kontinuierliche Freisetzung von 25(OH)D über den Zeitraum von 12 h gewährleistet.¹⁻³

Die sukzessive Freisetzung ist die Voraussetzung dafür, dass...²⁻⁶:

- ... 25(OH)D und 1,25(OH)₂D auf Konzentrationen erhöht werden, die für die anhaltende Senkung von PTH nötig sind.
- ... die 1,25(OH)₂D-Konzentration auf physiologisch kontrollierte Weise ansteigt.
- ... die Serumwerte von Kalzium und Phosphat sich nur minimal ändern und der Serumwert von FGF-23 sich nicht verändert.



Vor Behandlungsbeginn¹

Die Werte von Kalzium und Phosphat sollten bestimmt werden, und im Normbereich liegen:

- Kalzium <9.8 mg/dl (<2.45 mmol/l)
- Phosphat <5.5 mg/dl (<1.78 mmol/l)

Die Behandlung¹



Anfangsdosis:
1 Kapsel à 30 µg einmal täglich vor dem Schlafengehen

Die Patientinnen und Patienten sollten:

- Rayaldee®-Weichkapseln **unzerkaut** schlucken
- Nach verpasster Dosis am nächsten Tag plangemäss weiterfahren.
Es sollten keine doppelten Dosen eingenommen werden.

Dosiskontrolle und -anpassung¹

PTH, 25(OH)D, Kalzium und Phosphat sollten wie folgt gemessen werden:¹

- Spätestens 3 Monate nach Beginn der Behandlung oder Dosisanpassung
- Mindestens alle 6-12 Monate nach der ersten Messung
- Die Dosis soll auf 60 µg erhöht werden, wenn PTH über dem gewünschten Bereich* bleibt
- Kalzium und Phosphat sollen im Normbereich liegen

* für jede Patientin bzw. jeden Patienten individuell ermittelt.

Rayaldee®: für eine frühzeitige und nachhaltige Kontrolle des SHPT¹⁻⁴



Rayaldee® kontrolliert SHPT durch Erreichen eines Gleichgewichts zwischen den CKD-MBD Schlüsselparametern.¹⁻⁴



Rayaldee® erhöht den Serum 25(OH)D-Spiegel kontinuierlich, was zu einer physiologisch kontrollierten Erhöhung von Serum 1,25(OH)₂D und einer anhaltenden Senkung von PTH führt, während die Veränderungen bei Serumkalzium, -phosphat und -FGF-23 minimal sind.¹⁻⁴



Rayaldee® ist gut verträglich² und als einmal täglich einzunehmende Retardkapsel verfügbar.¹

**Mit Rayaldee®
können Sie den SHPT
bei ND-CKD Patienten
frühzeitig und nachhaltig
kontrollieren¹⁻⁴**

1,25(OH)₂D: 1,25-Dihydroxyvitamin D, calcitriol; **25(OH)D:** 25-Hydroxyvitamin D, calcifediol; **CKD:** Chronische Niereninsuffizienz; **CKD-MBD:** Störung des Mineral- und Knochenstoffwechsels bei chronischer Niereninsuffizienz; **FGF-23:** Fibroblasten-Wachstumsfaktor 23; **ND-CKD:** Nicht dialysepflichtige chronische Niereninsuffizienz; **PTH:** Parathormon; **SHPT:** Sekundärer Hyperparathyreoidismus.

Referenzen:

1. Royaldee® Fachinformation. www.swissmedinfo.ch. 2. Sprague SM et al. Use of extended-release calcifediol to treat secondary hyperparathyroidism in stages 3 and 4 chronic kidney disease. *Am J Nephrol* 2016;44:316-325. 3. Sprague SM et al. Extended-release calcifediol for secondary hyperparathyroidism in stage 3-4 chronic kidney disease. *Exp Rev Endocrinol Metab.* 2017;12(5):289-301. 4. Petkovich M et al. Modified-release oral calcifediol corrects vitamin D insufficiency with minimal CYP24A1 upregulation. *J Steroid Biochem Mol Biol.* 2015;148:283-9. 5. Strugnelli SA et al. Rationale for raising current clinical practice guideline target for serum 25-hydroxyvitamin D in chronic kidney disease. *Am J Nephrol.* 2019;49:284-293. 6. Cozzolino M et al. Preventing and treating kidney disease in patients with type 2 diabetes. *Expert Opin Pharmacother.* 2019;20(17):2081-93.

Royaldee®. Z: Calcifediol als Calcifediol-Monohydrat. I: Behandlung von sekundärem Hyperparathyreoidismus (SHPT) bei Erwachsenen mit chronischer Niereninsuffizienz (CKD) im Stadium 3 oder 4 und 25-Hydroxyvitamin-D-Serumwerten <30 ng/ml. D: Royaldee® wird einmal täglich mit einer Anfangsdosis von 30 µg vor dem Schlafengehen eingenommen. Nach ungefähr 3 Monaten sollte die Dosis auf 60 µg erhöht werden, wenn das intakte Parathormon (PTH) über dem gewünschten therapeutischen Bereich bleibt. **KI:** Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der Hilfsstoffe. **VM:** Während der Behandlung kann es zu einer Hyperkalzämie kommen. Hyperkalzämie kann durch die gleichzeitige Verabreichung von hohen Dosen kalziumhaltiger Präparate, Thiaziddiuretika oder anderen Vitamin-D-Präparaten verschlimmert werden. Patienten mit einer Vorgeschichte von Hyperkalzämie sollten während der Therapie noch häufiger auf eine mögliche Hyperkalzämie kontrolliert werden. Patienten sollten über die Symptome von erhöhtem Serumkalzium aufgeklärt werden. Eine erhöhte Phosphataufnahme in Verbindung mit der Einnahme von Vitamin-D-Präparaten kann zu Hyperphosphatämie führen. Patienten mit einer Vorgeschichte von Hyperphosphatämie sollten während der Therapie noch häufiger auf eine mögliche Hyperphosphatämie kontrolliert werden. Adynamische Osteopathie mit daraus resultierender erhöhter Gefahr von Frakturen kann sich entwickeln, wenn die Konzentrationen des intakten PTH über längere Zeit übermässig unterdrückt werden. Die Konzentrationen des intakten PTH sollten kontrolliert und die Royaldee®-Dosis ggf. angepasst werden. **S/S:** Royaldee® darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden und bei stillenden Müttern ist Vorsicht geboten. **UAW:** Häufig: erhöhtes Phosphat im Blut, Hyperkalzämie, Verstopfung, Übelkeit, Diarrhö. Gelegentlich: verminderter Appetit, Schwindelgefühl, Kopfschmerzen, Abdominalschmerzen, Mundtrockenheit, Erbrechen und Asthenie. **IA:** Es wurden keine spezifischen Studien mit Royaldee® zur Erfassung von möglichen Interaktionen durchgeführt. Bei folgenden Begleittherapien müssen die Serumwerte von 25-Hydroxyvitamin-D, intaktem PTH und/oder Kalzium überwacht und ggf. die Royaldee®-Dosis angepasst werden: Cytochrom-P450-Hemmer, wie z.B. Ketoconazol, Atazanavir, Clarithromycin, Indinavir, Itraconazol, Nefazodon, Nelfinavir, Ritonavir, Saquinavir, Telithromycin oder Voriconazol, können am Vitamin-D-Stoffwechsel beteiligte Enzyme (CYP24A1 und CYP27B1) hemmen. Thiaziddiuretika senken die Ausscheidung von Kalzium über den Urin und können das Risiko einer Hyperkalzämie erhöhen. Die gleichzeitige Verabreichung von Thiaziddiuretika und Royaldee® kann Hyperkalzämie verursachen. Hyperkalzämie kann während der Behandlung mit Royaldee® auftreten, wodurch das Risiko einer Digitalis-Toxizität erhöht wird (Risiko von Arrhythmien). Cholestyramin vermindert die Aufnahme fettlöslicher Vitamine im Darm und kann die Aufnahme von Calcifediol beeinträchtigen. Phenobarbital oder andere Antiepileptika bzw. andere Präparate, die die mikrosomale Hydroxylierung stimulieren (CYP24A1 und CYP27B1 Induktoren), senken die Halbwertszeit von Calcifediol. **P:** Flasche mit 30 Weichkapseln retardiert zu 30 µg. Liste B. Detaillierte Informationen: www.swissmedinfo.ch. **Zulassungsinhaber:** Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma Ltd., CH-9001 St. Gallen. **Vertrieb:** Vifor Pharma Schweiz AG, CH-1752 Villars-sur-Glâne. Stand: August 2020.