

ES MOMENTO DE TOMAR EL CONTROL DE SU SHPT



Vea la Información de Seguridad Importante
en las páginas 15-18.
Vea el Resumen Breve que se acompaña.
Para la Información de Prescripción completa,
acceda a www.Royaldee.com.

 **Royaldee**[®]
calcifediol ER capsules
30 mcg

Royaldee es un tratamiento para el **hiperparatiroidismo secundario (SHPT, por sus siglas en inglés)** para adultos con enfermedad renal crónica (CKD, por sus siglas en inglés) en etapa 3 o 4 y niveles bajos de vitamina D (25-hidroxivitamina D inferiores a 30 ng/mL). No es para pacientes con CKD en etapa 5 ni en enfermedad renal en etapa terminal que reciben diálisis. Este puede ayudar a aumentar el nivel de vitamina D en el cuerpo y disminuir una hormona conocida como hormona paratiroidea (**PTH, por sus siglas en inglés**).

Este folleto fue diseñado para responder preguntas sobre lo que sucede en su cuerpo y cómo obtener los mejores resultados con Royaldee.



Los efectos secundarios más comunes de Royaldee informados por pacientes en ensayos clínicos fueron anemia, infección nasal y/o de garganta, niveles altos de creatinina en la sangre, dificultad al respirar, tos, insuficiencia cardíaca congestiva y estreñimiento.



¿QUÉ ES SHPT?

Hiperparatiroidismo secundario (SHPT, por sus siglas en inglés)

es una afección asociada con la **enfermedad renal crónica (CKD, por sus siglas en inglés)**. Su cuerpo produce demasiada **hormona paratiroidea (PTH, por sus siglas en inglés)**, lo que previene que el cuerpo logre el equilibrio correcto de minerales y hormonas, tales como fósforo, calcio y niveles de vitamina D.

Vea la Información de Seguridad Importante en las páginas 15-18.

Vea el Resumen Breve que se acompaña.

Para la Información de Prescripción completa, acceda a www.Royaldee.com.

¿POR QUÉ HAY QUE TRATAR EL SHPT?

El **SHPT** es una enfermedad silenciosa. Puede estar causando **daño dentro** de su cuerpo, **aún cuando no sienta los efectos.**

Sin tratamiento, el **SHPT** puede causar **graves problemas de salud** y producir eventos cardiovasculares, fracturas en los huesos e incluso acelerar el tiempo de diálisis o muerte.



Su médico puede recetarle medicamentos para **tratar el SHPT**, específicamente, para ayudar a reducir el nivel de PTH elevado y aumentar el nivel de vitamina D.

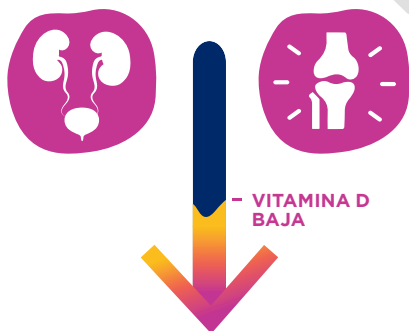
Vea la Información de Seguridad Importante en las páginas 15-18.

Vea el Resumen Breve que se acompaña.

Para la Información de Prescripción completa, acceda a www.Royaldee.com.

¿Cuál es la relación entre los niveles de vitamina D y el SHPT?

Algunas personas con SHPT también tienen niveles bajos de vitamina D y hormona vitamina D activa (“activa” significa la forma en que su cuerpo puede usarla). Cuando sus riñones producen menos hormona vitamina D activa, su cuerpo tiene menos calcio para usar. Las personas que han sido diagnosticadas con CKD, SHPT y niveles de vitamina D bajos corren un riesgo mayor de enfermedad cardiovascular y fracturas de huesos.



Vea la Información de Seguridad Importante en las páginas 15-18.

Vea el Resumen Breve que se acompaña.

Para la Información de Prescripción completa, acceda a www.Royaldee.com.

¿CÓMO PUEDE AYUDAR RAYALDEE?



Para tratar su **SHPT**, las glándulas paratiroides deben producir menos **PTH**, y el nivel de vitamina D bajo debe de elevarse. **Rayaldee** ayuda a su cuerpo a hacer ambas cosas. Trabaja con su cuerpo creando la forma activa de la vitamina D, que es la hormona que su cuerpo puede usar para reducir el nivel de **PTH** y absorber calcio.

Antes de comenzar Rayaldee, el nivel de calcio en la sangre debe ser normal (por debajo de 9.8 mg/dL). Su médico le dejará saber si su nivel de calcio es adecuado para comenzar Rayaldee.

Vea la Información de Seguridad Importante en las páginas 15-18.
Vea el Resumen Breve que se acompaña.

¿Cómo se toma Rayaldee?

La dosis inicial recomendada es una cápsula oral diaria a la hora de acostarse a dormir. Su médico puede aumentar la dosis dependiendo de como responda su cuerpo. Debe tomar la cápsula de Rayaldee entera; sin masticar ni romper. Es importante tomar **Rayaldee** según recetado por su médico.



¿Cómo saber si **Royaldee** está trabajando?

Podría tomar varios meses para que su tratamiento alcance su máximo potencial. Aunque no sienta ninguna diferencia, es muy importante que siga el tratamiento durante el tiempo que su médico lo recete. Su médico hará pruebas de laboratorio para ver cómo **Royaldee** está funcionando.

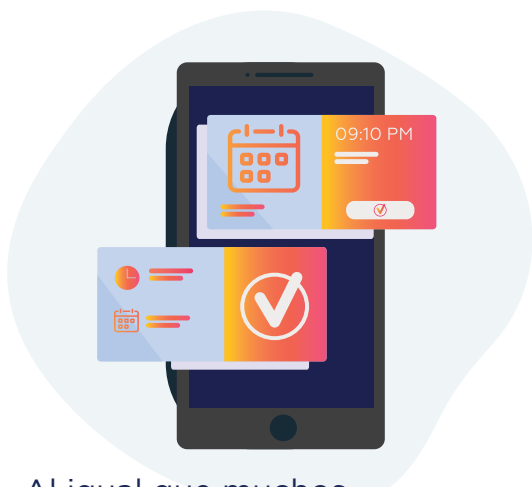
Con el tiempo, el **SHPT** puede progresar y ser más difícil de tratar, por eso es muy importante mantenerse recibiendo tratamiento. Siempre hable con su médico si planifica suspender el tratamiento.



Vea la Información de Seguridad Importante en las páginas 15-18.
Vea el Resumen Breve que se acompaña.

Para la Información de Prescripción completa, acceda a www.Royaldee.com.

¿Qué sucede si olvida una dosis?



Al igual que muchos medicamentos, Rayaldee necesita tomarse con regularidad.

- Si olvida una dosis, tome Rayaldee a la siguiente hora programada.
- **No tome una dosis adicional para compensar la dosis olvidada.** Puede crear recordatorios en el calendario de su teléfono o colocar una nota cerca de la mesa de noche para que no olvide **tomar Rayaldee todas las noches.**

También, puede instalar una aplicación, como **Medisafe**[®], una plataforma móvil para el manejo de medicamentos (en su teléfono iOS o Android).



¿Es seguro tomar Rayaldee?

En ensayos clínicos, se encontró que Rayaldee fue seguro y bastante bien tolerado. Sin embargo, hay riesgos y detalles importantes que debe saber:



- Infórmele a su médico de cualquier medicamento que esté usando. Mientras tome Rayaldee, infórmele a su médico si le han recetado algún medicamento nuevo o si comienza algún medicamento que no requiere receta.
- Converse con su médico si siente cansancio, dificultad para pensar con claridad, pérdida de apetito, náuseas, vómitos, estreñimiento, aumento de sed, aumento en la cantidad de orina, pérdida de peso o cualquier otro síntoma o efecto secundario anormal.

Vea la Información de Seguridad Importante en las páginas 15-18.
Vea el Resumen Breve que se acompaña.

Para la Información de Prescripción completa, acceda a www.Royaldee.com.

- Los efectos secundarios más comunes de Rayaldee informados por pacientes en ensayos clínicos fueron anemia (niveles bajos de glóbulos rojos o hemoglobina), infección nasal y/o de garganta, niveles altos de creatinina en sangre (una sustancia que las pruebas de laboratorio miden para ayudar a determinar la función renal), falta de aliento, tos, insuficiencia cardíaca congestiva y estreñimiento.
- Mientras toma Rayaldee, su médico ordenará análisis de laboratorio para determinar cómo va el SHPT. Estos análisis de laboratorio también ayudarán a examinar los niveles en la sangre de calcio, fósforo, 25-hidroxivitamina D y PTH. Dependiendo de los resultados de las pruebas se podrá cambiar o suspender la dosis de Rayaldee hasta tanto mejoren los resultados de laboratorio. Si tiene preguntas, asegúrese de conversar con su médico.



OPKO CONNECT PUEDE AYUDAR



Una vez su médico le recete **Royaldee**, el personal de la oficina médica podrá ayudarle a inscribirse en **OPKO Connect**, un programa que puede ayudarle a:

- Verificar la cubierta y beneficios de su seguro
- Buscar ayuda para pagar por su medicamento
- Iniciar **Royaldee** lo antes posible

Los servicios de **OPKO Connect** están disponibles de lunes a viernes, 8 a.m. a 8 p.m. hora del este, llamando al **1-844-414-OPKO (6756)**.

Vea la Información de Seguridad Importante en las páginas 15-18.
Vea el Resumen Breve que se acompaña.

Para la Información de Prescripción completa, acceda a www.Royaldee.com.

¿Cómo se recibe apoyo para la **cubierta**?

La mayoría de los pacientes tienen que desembolsar por **Royaldee** un gasto de menos de \$10 al mes*.



Si no tiene cubierta de seguro de farmacia o no puede costear su copago de **Royaldee**, llame a la oficina de su médico. Usted pudiese calificar para el programa de asistencia para el paciente exclusivo de OPKO Connect que ofrece el medicamento gratis**.



*Los pacientes elegibles con seguro comercial pueden obtener su receta de Royaldee por \$0 con eVoucherRx™, un programa de RelayHealth que de forma automática aplica ahorros de copago en la farmacia del paciente. Si la farmacia del paciente no tiene acceso a RelayHealth eVoucherRx™, entonces OPKO Connect tiene un programa de copago de \$0 por mes para pacientes elegibles con seguro comercial. El desembolso para pacientes elegibles con Subsidio por Bajos Ingresos de la Parte D de Medicare normalmente es \$0 - \$10.35 por mes (fuente: datos de 2023 de OPKO Connect y Farmacias Especializadas).

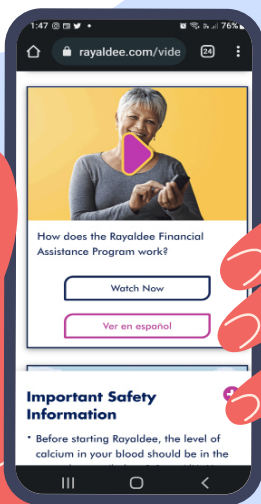
**Pueden aplicar criterios de elegibilidad y requiere reinscripción anual.

OPKO RENAL
A DIVISION OF OPKO HEALTH, INC.

¿Cómo funciona el Programa de Asistencia Económica de **Royaldee**?

Vea este vídeo para conocer más.

Es sencillo. Podemos ayudar. Nos importa.



Vea la Información de Seguridad Importante en las páginas 15-18.
Vea el Resumen Breve que se acompaña.
Para la Información de Prescripción completa, acceda a www.Royaldee.com.

Indicación y Limitaciones de Uso

Royaldee es un tratamiento para el hiperparatiroidismo secundario (SHPT) para adultos con enfermedad renal crónica (CKD) en etapa 3 o 4 y niveles de vitamina D bajos (25-hidroxivitamina D inferior a 30 ng/mL). No es para pacientes con CKD en etapa 5 ni enfermedad renal en etapa terminal que reciben diálisis.

Información de Seguridad Importante

- Antes de comenzar Royaldee, el nivel de calcio en la sangre debe encontrarse dentro del rango normal (por debajo de 9.8 mg/dL). Su médico puede decirle si su nivel de calcio es adecuado para comenzar Royaldee.
- Royaldee puede causar hipercalcemia e hipercalciuria (niveles altos de calcio en la sangre y la orina, respectivamente). Déjele saber a su médico si está usando otros medicamentos, entre ellos otros medicamentos que contienen vitamina D (suplementos de vitamina D recetados o sin receta). Su médico puede indicarle que suspenda su uso mientras toma Royaldee, ya que los niveles muy altos de calcio debido a niveles altos de vitamina D pudieran causar cambios graves en el ritmo cardíaco o convulsiones y requerir tratamiento de emergencia.

Vea la Información de Seguridad Importante en las páginas 15-18.

Vea el Resumen Breve que se acompaña.

Para la Información de Prescripción completa, acceda a www.Royaldee.com.

Información de Seguridad Importante (continuación)

- Déjele saber a su médico de cualquier medicamento que esté usando. Mientras toma Rayaldee, déjele saber a su médico si recibe un medicamento recetado nuevo o comienza algún medicamento no recetado nuevo.
- Déjele saber a su médico de inmediato si presenta alguno de los siguientes síntomas indicativos de niveles de calcio muy altos: sensación de cansancio, dificultad para pensar con claridad, pérdida de apetito, náuseas, vómitos, estreñimiento, aumento de sed, aumento en la cantidad de orina, pérdida de peso o cualquier otro síntoma o efecto secundario anormal.
- Mientras toma Rayaldee, su médico ordenará análisis de laboratorio para conocer como está su hiperparatiroidismo secundario (SHPT, por sus siglas en inglés). Estos análisis de laboratorio también examinarán sus niveles en la sangre de calcio, fósforo, 25-hidroxivitamina D y PTH. A base de los resultados de sus pruebas, su dosis de Rayaldee puede cambiar o suspenderse hasta tanto mejoren los resultados de laboratorio.

Vea la Información de Seguridad Importante en las páginas 15-18.

Vea el Resumen Breve que se acompaña.

Para la Información de Prescripción completa, acceda a www.Royaldee.com.

Información de Seguridad Importante (continuación)

- Los efectos secundarios más comunes de Rayaldee informados por pacientes en los estudios clínicos fueron anemia (niveles bajos de glóbulos rojos o hemoglobina), infección nasal y/o de garganta, niveles altos de creatinina sérica (un examen de laboratorio para medir la función renal), falta de aliento, tos, insuficiencia cardíaca congestiva y estreñimiento.
- Tome su Rayaldee al acostarse a dormir en la noche y trague sus cápsulas enteras; no las muerda ni las mastique.
- Si omite una dosis, tome Rayaldee a la próxima hora programada. No tome una dosis adicional para compensar la dosis que no se tomó.
- Asegúrese de seguir las instrucciones de su médico, incluido hacerse las pruebas de laboratorio a tiempo.



Vea la Información de Seguridad Importante en las páginas 15-18.

Vea el Resumen Breve que se acompaña.

Para la Información de Prescripción completa, acceda a www.Royaldee.com.

Información de Seguridad Importante (continuación)

1. Si tiene preguntas respecto a por qué le recetaron **Rayaldee**, converse con su médico.
2. Si tiene preguntas respecto a **Rayaldee** o la enfermedad que está indicado para tratar, puede contactar al farmacéutico clínico de **Rayaldee** a **OPKO Connect** al **1-844-414-OPKO (1-844-414-6756)**, opción 1.
3. Si tiene preguntas respecto a los programas de apoyo ofrecidos por **OPKO Connect**, puede llamar al **1-844-414-OPKO (1-844-414-6756)**, opción 2.
4. Se le exhorta a notificar los efectos secundarios negativos a la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) de los Estados Unidos a **www.fda.gov/medwatch** o por teléfono al **1-800-FDA-1088 (1-800-332-1088)**.
5. Para más información acerca de **Rayaldee**, comuníquese con Información Médica de **OPKO** al 1-844-729-2539 o **medicalinformation@opko.com**.

Vea la Información de Seguridad Importante en las páginas 15-18.

Vea el Resumen Breve que se acompaña.

Para la Información de Prescripción completa, acceda a www.Royaldee.com.

NOTAS PARA MI MÉDICO



¿TIENE PREGUNTAS DE CÓMO MANTENER EL CURSO DE SU TRATAMIENTO?

Su profesional de la salud es su mejor fuente de información respecto a su condición, asegúrese de conversar con su médico en caso de tener alguna pregunta sobre Rayaldee.



Conozca cómo seguir recibiendo tratamiento con nuestros recursos digitales.



 YouTube



Rayaldee.com



OPKO RENAL
A DIVISION OF OPKO HEALTH, INC.

Vea la Información de Seguridad Importante en las páginas 15-18. Vea el Resumen Breve que se acompaña. Para la Información de Prescripción completa, acceda a www.Royaldee.com.

RAYALDEE® es una marca comercial registrada de Eirgen Pharma Ltd. OPKO Renal es una división de OPKO Health, Inc. ©2023 OPKO Pharmaceuticals, LLC. Derechos reservados. OP-US-0262-022023v.3

**Rayaldee**
calcifediol ER capsules
30 mg