

# Preguntas y respuestas



¿Qué es Rayaldee<sup>®</sup>?

¿Y en qué puede ayudarme?



Rayaldee<sup>®</sup> (calcifediol) cápsulas de liberación prolongada de 30 mcg

Consulte la información de seguridad importante en las páginas 12 a 15. Consulte el resumen breve adjunto. Para obtener la información de prescripción completa, visite [www.Royaldee.com](http://www.Royaldee.com).

 **Rayaldee<sup>®</sup>**  
calcifediol ER cápsulas  
30 mcg

**Rayaldee® es un tratamiento para el hiperparatiroidismo secundario (secondary hyperparathyroidism, SHPT) en adultos con enfermedad renal crónica (CKD) en etapa 3 o 4 y niveles bajos de vitamina D en sangre (25-hidroxivitamina D menos de 30 ng/ml). Rayaldee no está indicado para pacientes con CKD en etapa 5 ni para la enfermedad renal en etapa terminal tratada con diálisis. Puede ayudar a aumentar el nivel de vitamina D en el cuerpo y disminuir una hormona denominada hormona paratiroidea (parathyroid hormone, PTH). Este folleto fue diseñado para responder preguntas sobre lo que ocurre en el cuerpo y cómo obtener mejores resultados con Rayaldee.**

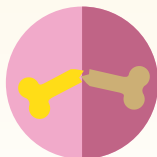
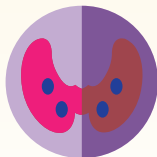
Los efectos secundarios más frecuentes de Rayaldee fueron anemia, falta de aire, tos, insuficiencia cardíaca congestiva y estreñimiento.



## ¿Qué es SHPT?



Hay cuatro glándulas en el cuello denominadas glándulas paratiroides. Ayudan a controlar que la sangre tenga la cantidad correcta de calcio. Cuando los niveles de calcio están demasiado bajos, estas glándulas producen una hormona denominada hormona paratiroidea (parathyroid hormone, PTH). Una función de la PTH es aumentar la liberación de calcio y fósforo de los huesos. Si no se controlan, las glándulas paratiroides fabrican demasiada PTH. Cuando esto ocurre en pacientes con enfermedad renal crónica (chronic kidney disease, CKD), la enfermedad se denomina hiperparatiroidismo secundario (secondary hyperparathyroidism, SHPT).



*Las glándulas paratiroides producen la PTH que libera el calcio de los huesos.*

Consulte la información de seguridad importante en las páginas 12 a 15. Consulte el resumen breve adjunto. Para obtener la información de prescripción completa, visite [www.Royaldee.com](http://www.Royaldee.com).



## ¿Qué ocurre cuando los huesos pierden calcio y fósforo como resultado del SHPT?



Con el tiempo, esto hace que los huesos puedan tornarse más quebradizos. Y por consiguiente, puede provocar dolor o fractura de huesos. Muchas células del cuerpo también necesitan calcio y fósforo para funcionar de manera saludable. Es por eso que el SHPT no solo se trata de los huesos. Los cambios en el calcio y el fósforo también pueden dañar el corazón, los vasos sanguíneos y los tejidos del cuerpo.



## El SHPT parece grave. ¿Lo es?



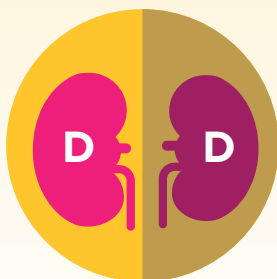
El SHPT es un trastorno que puede provocar problemas graves si no se controla y se trata. Su médico puede recetar medicamentos para tratar el SHPT, más específicamente, para ayudar a reducir el nivel de PTH demasiado alto y aumentar el nivel de vitamina D.



## ¿Cómo se relaciona el nivel de vitamina D con el SHPT?



Algunas personas con SHPT también tienen niveles bajos de vitamina D y hormona de vitamina D activa (“activa” significa la forma de la vitamina D que el cuerpo puede usar). Cuando los riñones producen menos hormona de vitamina D activa, el cuerpo tiene menos calcio para usar. Las personas con CKD, SHPT y niveles bajos de vitamina D tienen un mayor riesgo de experimentar enfermedades y fracturas de los huesos.



*La enfermedad renal crónica y el SHPT pueden afectar los niveles de vitamina D.*

Consulte la información de seguridad importante en las páginas 12 a 15. Consulte el resumen breve adjunto. Para obtener la información de prescripción completa, visite [www.Royaldee.com](http://www.Royaldee.com).



## ¿Cómo puede ayudar Rayaldee?



Para tratar el SHPT, es necesario ayudar a las glándulas paratiroideas para que produzcan menos PTH. Y es necesario aumentar el nivel bajo de vitamina D. Rayaldee ayuda al cuerpo a hacer ambas cosas. Se trata de una prohormona de liberación prolongada de la forma activa de la vitamina D que funciona para disminuir el nivel de PTH y aumentar el nivel de vitamina D.



## Indicación y limitaciones de uso

Rayaldee<sup>®</sup> es un tratamiento para el hiperparatiroidismo secundario (SHPT) en adultos con enfermedad renal crónica (CKD) en etapa 3 o 4 y niveles bajos de vitamina D en sangre (25-hidroxivitamina D menos de 30 ng/ml). No está indicado para pacientes con CKD en etapa 5 ni para los que reciben diálisis.



## ¿Por qué Rayaldee es diferente?



Rayaldee está diseñado para disminuir los niveles de PTH y aumentar los niveles de vitamina D. Y “de liberación prolongada” significa que el nivel de vitamina D aumenta gradualmente con el tiempo. Se podría decir que Rayaldee funciona con el cuerpo para producir la forma activa de la vitamina D, que es la forma que el cuerpo puede usar.



## Información de seguridad importante

Antes de comenzar a tomar Rayaldee, el nivel de calcio en la sangre debe estar por debajo de 9.8 mg/dl. Su médico puede informarle si su nivel de calcio es correcto para comenzar a tomar Rayaldee.



## ¿Puedo sentir que está funcionando?



A veces, se hace referencia al SHPT como un trastorno silencioso. Puede estar causando daño en el cuerpo, aun cuando usted no pueda sentir los efectos. Del mismo modo, no sentirá que Royaldee está funcionando. Pero aún es importante tomar Royaldee todos los días según lo indicado por su médico.



## Información de seguridad importante

Hable con su médico de inmediato si experimenta cualquiera de los siguientes síntomas de un nivel muy alto de calcio: sensación de cansancio, dificultad para pensar con claridad, pérdida del apetito, náuseas, vómitos, estreñimiento, aumento de la sed, aumento de la micción y pérdida de peso.

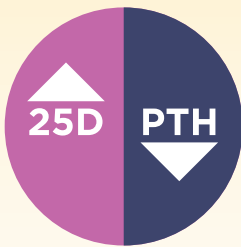




## ¿Cómo sé si Rayaldee está funcionando?



Puede observar los efectos de Rayaldee cuando su médico verifique sus resultados de laboratorio. En estudios clínicos, Rayaldee aumentó los niveles de vitamina D y disminuyó los niveles de PTH en la mayoría de las personas que lo tomaron. Asegúrese de preguntarle a su médico sobre sus análisis de laboratorio para poder observar cómo funciona Rayaldee en usted.



*Rayaldee se usa para tratar el SHPT en adultos con CKD en etapa 3 o 4 y niveles bajos de un total de 25-hidroxivitamina D (25D <30 ng/ml).*

Consulte la información de seguridad importante en las páginas 12 a 15. Consulte el resumen breve adjunto. Para obtener la información de prescripción completa, visite [www.Royaldee.com](http://www.Royaldee.com).



## ¿Es seguro Rayaldee?



En ensayos clínicos, se determinó que Rayaldee es seguro y, en general, bien tolerado. Sin embargo, hay riesgos y aspectos importantes que debe conocer:

- Asegúrese de tomar su dosis a la hora de acostarse y de tragar la cápsula entera.
- Si omite una dosis, tome Rayaldee a la siguiente hora programada. No tome una dosis adicional para compensar la dosis omitida.
- Hable con su médico si se siente cansado, tiene dificultad para pensar con claridad, experimenta pérdida del apetito, náuseas, vómitos, estreñimiento, aumento de la sed, aumento de la micción, pérdida de peso o cualquier otro síntoma o efecto secundario anormal.

- Los efectos secundarios más frecuentes de Rayaldee informados por pacientes en ensayos clínicos fueron anemia (niveles bajos de glóbulos rojos o hemoglobina), infección en la nariz y/o la garganta, niveles altos de creatinina en sangre (un análisis de laboratorio para medir la función renal), falta de aire, tos, insuficiencia cardíaca congestiva y estreñimiento.
- Mientras toma Rayaldee, su médico ordenará análisis de laboratorio para observar cómo evoluciona la SHPT. Estos análisis de laboratorio también examinarán la sangre en cuanto a niveles de calcio, fósforo, 25-hidroxivitamina D y PTH. En función de los resultados de sus análisis, su dosis de Rayaldee se puede cambiar o interrumpir hasta que sus resultados de laboratorio mejoren.

Si tiene alguna pregunta sobre esta información, asegúrese de hablar con su proveedor de atención médica.

Consulte la información de seguridad importante en las páginas 12 a 15. Consulte el resumen breve adjunto. Para obtener la información de prescripción completa, visite [www.Royaldee.com](http://www.Royaldee.com).

# Información importante sobre Rayaldee® (calcifediol) en cápsulas de liberación prolongada.



## Indicación y limitaciones de uso

Rayaldee® es un tratamiento para el hiperparatiroidismo secundario (SHPT) en adultos con enfermedad renal crónica en etapa 3 o 4 (CKD) y niveles bajos de vitamina D en sangre (25-hidroxivitamina D menos de 30 ng/ml). No está indicado para pacientes con CKD en etapa 5 ni para los que reciben diálisis.

## Información de seguridad importante

- Antes de comenzar a tomar Rayaldee, el nivel de calcio en sangre debe estar en el rango normal (por debajo de 9.8 mg/dl). Su médico puede informarle si su nivel de calcio es correcto para comenzar a tomar Rayaldee.
- Rayaldee puede causar hipercalcemia e hipercalciuria (niveles altos de calcio en sangre y orina, respectivamente). Debe hablar con su médico si está usando cualquier otro medicamento, incluidos otros medicamentos con vitamina D (suplementos de vitamina D recetados o de venta libre). Su médico puede indicarle que los interrumpa mientras toma Rayaldee, ya que los niveles muy

altos de calcio debido a los niveles altos de vitamina D podrían causar cambios graves en el ritmo cardíaco o convulsiones, y requerir tratamiento de emergencia.

- Informe a su médico sobre todo otro medicamento que pueda estar usando. Mientras toma Rayaldee, informe a su médico si recibe cualquier otro medicamentos recetado o comienza a recibir cualquier medicamento nuevo de venta libre.
- Hable con su médico de inmediato si experimenta cualquiera de los siguientes síntomas de un nivel muy alto de calcio: sensación de cansancio, dificultad para pensar con claridad, pérdida del apetito, náuseas, vómitos, estreñimiento, aumento de la sed, aumento de la micción y pérdida de peso.
- Mientras toma Rayaldee, su médico ordenará análisis de laboratorio para observar cómo evoluciona la SHPT. Estos análisis de laboratorio también examinarán la sangre en cuanto a niveles de calcio, fósforo, 25-hidroxivitamina D y PTH. En función de los resultados de sus análisis, su dosis de Rayaldee se puede cambiar o interrumpir hasta que sus resultados de laboratorio mejoren.



- Los efectos secundarios más frecuentes de Rayaldee informados por pacientes en ensayos clínicos fueron anemia (niveles bajos de glóbulos rojos o hemoglobina), infección en la nariz y/o la garganta, niveles altos de creatinina en sangre (un análisis de laboratorio para medir la función renal), falta de aire, tos, insuficiencia cardíaca congestiva y estreñimiento.
- Tome Rayaldee a la hora de acostarse y trague las cápsulas enteras; no las muerda ni las mastique.
- Si omite una dosis, tome Rayaldee a la siguiente hora programada. No tome una dosis adicional para compensar la dosis omitida.
- Asegúrese de seguir las órdenes de su médico, que incluyen la realización de los análisis de laboratorio a tiempo.

1. Si tiene preguntas sobre por qué se le recetó Rayaldee, hable con su médico.
2. Si tiene preguntas sobre Rayaldee o el estado de la enfermedad a tratar para el cual se ha diseñado, puede comunicarse con un farmacéutico clínico para Rayaldee en OPKO Connect al **1-844-414-OPKO** (1-844-414-6756), opción núm. 1.
3. Si tiene preguntas sobre el apoyo o los programas ofrecidos por OPKO Connect, puede encontrar información adicional en línea en **<http://www.OPKOConnect.com>** o por teléfono, llamando al **1-844-414-OPKO** (1-844-414-6756), opción núm. 2.
4. Se lo alienta a informar los efectos secundarios negativos a la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) de los EE. UU. en **[www.fda.gov/medwatch](http://www.fda.gov/medwatch)** o por teléfono al **1-800-FDA-1088** (1-800-332-1088).



## ¿Cómo tomo Rayaldee?



Es importante tomar Rayaldee según lo indicado por su médico. La dosis inicial recomendada es una cápsula de 30 mcg una vez al día. Simplemente, asegúrese de tomar su dosis a la hora de acostarse y de tragar la cápsula entera. Si omite una dosis, tome Rayaldee a la siguiente hora programada. No tome una dosis adicional para compensar la dosis omitida.



*Tome Rayaldee una vez al día, a la hora de acostarse.*





## ¿Qué sucede si mi seguro no cubre Rayaldee?



OPKO Connect es una línea directa de ayuda que cuenta con especialistas de apoyo sobre Rayaldee. Su trabajo es ayudar a los pacientes a obtener acceso a Rayaldee.\*

### **Apoyo para la cobertura del seguro**

- Pueden ayudarlo a entender su cobertura del seguro, brindarle apoyo para tratar de obtener la aprobación de su receta o identificar otras opciones de cobertura del seguro para las que usted pueda ser elegible.

### **Producto gratuito a través de nuestro Programa de asistencia al paciente**

- Si no cuenta con un seguro, si su póliza de seguro no cubre Rayaldee o si ha agotado sus beneficios de recetas, los especialistas de apoyo pueden trabajar con usted y el consultorio de su médico para determinar si reúne los requisitos para recibir Rayaldee gratis.

*\*Se aplican determinadas restricciones y criterios de elegibilidad. Consulte los términos y condiciones del programa, o comuníquese con los especialistas de apoyo sobre Rayaldee para obtener más información.*

Consulte la información de seguridad importante en las páginas 12 a 15. Consulte el resumen breve adjunto. Para obtener la información de prescripción completa, visite [www.Royaldee.com](http://www.Royaldee.com).



## Asistencia financiera

- Si su receta cuesta más de \$5, el Programa de asistencia para copagos (Copay Assistance Program, OCAP) de OPKO le ayudará a pagar sus gastos de bolsillo si usted satisface los criterios de elegibilidad.
- En tanto su farmacia se encuentre dentro de la Red de farmacias de Relay Health y usted reúna los requisitos, recibirá su receta por \$5. No necesita hacer nada más. Para ver si su farmacia se encuentra en la Red de farmacias de Relay Health, visite:  
**<http://www.evoucherrx.relayhealth.com/storelookup>**

- Si su farmacia no figura en la lista o si en su farmacia le informan que debe más de \$5 y usted no tiene seguridad al respecto, un especialista de apoyo sobre Rayaldee en OPKO Connect puede ayudar a verificar su elegibilidad e inscribirlo en el programa si usted reúne los requisitos.

## Los pacientes elegibles pagan tan solo



### Programa de asistencia para copagos de OPKO

Nombre: John Doe

Monto de copago: \$00.00

Núm. de identificación: XXXXXX

Fecha de entrada en vigencia: MM/DD/Año

Grupo: XXX XXXX

Núm. de identificación del beneficio

(Benefit Identification Number, BIN): 000000

Núm. de control del procesador

(Processor Control Number, PCN): CP

Hasta el máximo del programa



# Preguntas y respuestas

## ¿Qué sucede si tengo más preguntas?

El equipo de OPKO Connect, compuesto por farmacéuticos clínicos y especialistas de apoyo sobre Rayaldee, está disponible para ayudarlo a obtener acceso a Rayaldee y responder sus preguntas médicas y sobre productos de lunes a viernes de 8 A. M. a 8 P. M. hora del este.

Para obtener más información sobre OPKO Connect y el apoyo que ofrece, visite:

**<http://www.OPKOConnect.com>**

Para obtener más información sobre la enfermedad renal, visite el sitio web de la Fondo Americano del Riñón (American Kidney Fund) en

**<http://www.Kidneyfund.org>**

y el sitio web de la Fundación Nacional del Riñón (National Kidney Foundation) en

**<https://www.Kidney.org>**

Para obtener apoyo adicional, visite el sitio web de la Red de Apoyo Renal (Renal Support Network) en

**<http://www.rsnhope.org>**

La Red de Apoyo Renal es una organización sin fines de lucro que brinda servicios no médicos a aquellas personas afectadas por la enfermedad renal crónica (chronic kidney disease, CKD).

**OPKO Connect**  
844-414-OPKO (6756)  
Línea directa de apoyo sobre Rayaldee®

Consulte la información de seguridad importante en las páginas 12 a 15. Consulte el resumen breve adjunto. Para obtener la información de prescripción completa, visite [www.Royaldee.com](http://www.Royaldee.com).

**Rayaldee**  
calcifediol ER cápsulas  
30 mcg