

是时候

对您的 SHPT 负责了



请参阅第 15-18 页的重要安全信息。

请参阅随附的简要摘要。

如需完整处方信息, 请访问

www.Royaldee.com。

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

Royaldee 是一种治疗患有 3 期或 4 期慢性肾病 (CKD) 和低维生素 D 水平 (25-羟基维生素 D 低于 30 ng/mL) 的成人继发性甲状旁腺功能亢进症 (SHPT) 的药物。这种药物不适用于 5 期 CKD 或终末期肾病透析患者。该药物可以帮助增加体内维生素 D 水平并减少甲状旁腺激素 (PTH)。

本手册旨在回答有关身体内发生的情况以及如何服用 Royaldee 获得最佳效果的问题。



临床试验中, 患者报告 Royaldee 最常见的副作用是贫血、鼻子和/或喉咙感染、血肌酐水平高、呼吸急促、咳嗽、充血性心力衰竭和便秘。

请参阅第 15-18 页的重要安全信息。

请参阅随附的简要摘要。

2 如需完整处方信息, 请访问 www.Royaldee.com。



什么是 SHPT?

继发性甲状旁腺功能亢进症 (SHPT) 是与慢性肾脏病 (CKD) 相关的疾病。您的身体会产生过多的甲状旁腺激素 (PTH), 导致其无法正确平衡矿物质和激素, 如磷、钙和维生素 D 的水平。

请参阅第 15-18 页的重要安全信息。

请参阅随附的简要摘要。

如需完整处方信息, 请访问 www.Royaldeedee.com。

为什么需要治疗 SHPT?

SHPT 是一种无声的疾病。即使您感觉不到影响，其也可能会对身体内部造成损害。

如果不进行治疗，**SHPT** 可能会导致严重的健康问题，并导致心血管事件、骨折，甚至加快透析的需求或死亡。



医生可以开药**治疗 SHPT** — 更具体地说，是帮助降低升高的 PTH 水平并提高维生素 D 水平。

请参阅第 15-18 页的重要安全信息。

请参阅随附的简要摘要。

如需完整处方信息，请访问 www.Rayaldee.com。

维生素 D 水平和 SHPT 有什么关系？

部分 SHPT 患者维生素 D 和活性维生素 D 激素（“活性”是指身体可以使用的形式）水平也很低。当您的肾脏产生活性较低的维生素 D 激素时，身体可以利用的钙就较少。被诊断患有 CKD、SHPT 和低维生素 D 水平者患心血管疾病和骨折的风险更大。



请参阅第 15-18 页的重要安全信息。

请参阅随附的简要摘要。

如需完整处方信息，请访问 www.Royaldeedee.com。

RAYALDEE 如何帮助 SHPT?



为治疗 SHPT, 您需要帮助甲状旁腺减少 PTH 分泌,同时需要提高低维生素 D 水平。Rayaldee 可帮助身体做到这两点。它与身体一起产生活性形式的维生素 D, 这是身体可以利用的激素, 以降低 PTH 水平并吸收钙。

在开始服用 Rayaldee 之前, 血液中的钙水平应处于正常范围 (低于 9.8 mg/dL) 。

医生会告知您的钙水平是否适合开始服用 Rayaldee。

请参阅第 15-18 页的重要安全信息。

请参阅随附的简要摘要。

如需完整处方信息, 请访问 www.Rayaldee.com。

如何服 Rayaldee?

建议的初始剂量是每天睡前口服一粒胶囊。医生可能会根据个人身体反应增加剂量。您应该整粒服用 Rayaldee; 请勿咀嚼或打开胶囊。按照医嘱服用 **Rayaldee** 很重要。



请参阅第 15-18 页的重要安全信息。

请参阅随附的简要摘要。

如需完整处方信息, 请访问 www.Rayaldee.com。

如何知道 Rayaldee 是否 起效？

治疗可能需要几个月的时间才能发挥最大效果。即使您没有感觉到任何缓解，按照医嘱接受治疗也非常重要。医生将进行实验室测试，以便您了解 Rayaldee 对您的疗效。

随着时间的推移，SHPT 会不断发展，并变得更加难以治疗。如果您打算停止治疗，请务必咨询医生。



请参阅第 15-18 页的重要安全信息。

请参阅随附的简要摘要。

如需完整处方信息，请访问 www.Rayaldee.com。

如果忘记服用会怎么样？



与许多药物一样，Rayaldee 需要定期服用。

- 如果您漏服一次，请在下一次服药时服用 Rayaldee。
- 不需要服用额外的剂量以弥补漏服的剂量。您可以在手机上创建日历提醒，或在床头柜附近贴便条，以便您可记住每晚服用 Rayaldee。

您还可以在手机上安装 Medisafe® 应用程序，这是移动药物管理平台（iOS 或 Android 均适用）。



请参阅第 15-18 页的重要安全信息。

请参阅随附的简要摘要。

如需完整处方信息，请访问 www.Rayaldee.com。

Rayaldee 是否安全？

在临床试验中，Rayaldee 被发现是安全的并且总体耐受性良好。但是，您需要了解一些风险和重要事项



- 告诉医生您可能正在服用的所有药物。当您服用 Rayaldee 时，如果您接受任何新处方药或开始服用任何新的非处方药，请告诉医生。
- 请告诉医生如果您感觉疲倦、思维不清晰、食欲不振、恶心、呕吐、便秘、口渴加剧、排尿增多、体重减轻或任何其他异常症状或副作用。

请参阅第 15-18 页的重要安全信息。

请参阅随附的简要摘要。

如需完整处方信息，请访问 www.Rayaldee.com。

- 临床试验中，患者报告 Rayaldee 最常见的副作用是贫血（红细胞或血红蛋白水平低）、鼻子和/或喉咙感染、血肌酐水平高（通过实验室测试测量的物质，有助于确定肾功能）、呼吸急促、咳嗽、充血性心力衰竭和便秘。
- 当您服用 Rayaldee 时，医生会要求进行实验室检查，以了解您的 SHPT。这些实验室测试还将检查您的血液中钙、磷、25-羟基维生素 D 和 PTH 的水平。根据您的测试结果，Rayaldee 剂量可能会改变或停止，直到您的实验室结果有所改善。



请参阅第 15-18 页的重要安全信息。

请参阅随附的简要摘要。

如需完整处方信息，请访问 www.Rayaldee.com。

OPKO CONNECT

可以帮忙



在医生开具 **Royaldee** 处方后, 该办事处可以帮助您注册 **OPKO Connect**, 伺计划可以帮助您:

- 检查保险范围和福利
- 寻求支付药物费用的帮助
- 尽快开始使用 **Royaldee**。

如需联系 **OPKO Connect** , 请在星期一至星期五 (美国东部时间), 上午 8 点至晚上 8 点致电 **1-844-414-OPKO (6756)**

请参阅第 15-18 页的重要安全信息。

请参阅随附的简要摘要。

如需完整处方信息, 请访问 www.Royaldee.com。

如何获得医疗保险覆盖支持？

大多数患者每月的
Royaldee 自付费用不到
10 美元。*



如果您没有药品保险覆盖或无法承担
Royaldee 共付额，请致电医生办公室。您
可能有资格参加 **OPKO Connect** 的患者援助
计划，该计划提供免费药物。**



*符合条件的商业保险患者可以使用 eVoucherRx™ 以 0 美元的价格购买 Royaldee 处方药，eVoucherRx™ 是 RelayHealth 的一项计划，可在患者的药房自动节省共付额。如果您的药房不支持 RelayHealth eVoucherRx™，那么 OPKO Connect 将为符合条件的商业保险患者提供每月 0 美元的共付额计划。符合资格的医疗保险 D 部分低收入补贴患者的自付费用通常为每月 0 - 9.85 美元（来源：OPKO Connect 和 Specialty Pharmacy 2023 年案例数据）。

** 适用资格标准，并且需要每年重新注册

OPKO RENAL
A DIVISION OF OPKO HEALTH, INC.

请参阅第 15-18 页的重要安全信息。

请参阅随附的简要摘要。

如需完整处方信息，请访问 www.Royaldee.com。

Royaldee 财政援助计划是如何运作的？

请观看此视频了解更多。

非常简单！我们可以帮忙。我们关心您。



请参阅第 15-18 页的重要安全信息。

请参阅随附的简要摘要。

如需完整处方信息，请访问 www.Royaldee.com。

适应症和使用限制

Royaldee 是一种治疗患有 3 期或 4 期慢性肾病 (CKD) 和低维生素 D 水平 (25-羟基维生素 D 低于 30 ng/mL) 的成人继发性甲状旁腺功能亢进症 (SHPT) 的药物。这种药物不适用于 5 期 CKD 或终末期肾病透析患者。

重要安全信息

- 在开始服用 Royaldee 之前, 血液中的钙水平应处于正常范围 (低于 9.8mg/dL)。医生会告知您的钙水平是否适合开始服用 Royaldee。
- Royaldee 可导致高钙血症和高钙尿症 (血液和尿液中的钙含量分别较高)。如果您正在服用任何其他药物, 包括其他维生素 D 药物 (处方或非处方维生素 D 补充剂), 您应该告诉医生。医生可能会告诉您在服用 Royaldee 期间停止服用, 因为高维生素 D 水平导致钙水平过高, 可能会导致心律发生严重变化或癫痫发作, 需要紧急治疗。

请参阅第 15-18 页的重要安全信息。

请参阅随附的简要摘要。

如需完整处方信息, 请访问 www.Royaldee.com。

重要安全信息 (续)

- 告诉医生您可能正在服用的所有药物。当您服用Rayaldee 时, 如果您接受任何新处方药或开始服用任何新的非处方药, 请告诉医生。
- 如果您出现任何以下高钙症状, 请立即告诉医生: 感觉疲倦、思维不清晰、食欲不振、恶心、呕吐、便秘、口渴加剧、排尿增多、体重减轻或任何其他异常症状或副作用。
- 当您服用 Rayaldee 时, 医生会要求进行实验室检查, 以了解您的 SHPT 情况。这些实验室测试还将检查您的血液中钙、磷、25-羟基维生素 D 和 PTH 的水平。根据您的测试结果, Rayaldee 剂量可能会改变或停止, 直到您的实验室结果有所改善。

请参阅第 15-18 页的重要安全信息。

请参阅随附的简要摘要。

如需完整处方信息, 请访问 www.Royaldee.com。

重要安全信息 (续)

- 临床试验中, 患者报告 Rayaldee 最常见的副作用是贫血 (红细胞或血红蛋白水平低)、鼻子和/或喉咙感染、血肌酐水平高 (测量肾功能的实验室测试)、呼吸急促、咳嗽、充血性心力衰竭和便秘。
- 请于睡前口服一粒 Rayaldee 胶囊; 请勿咬或咀嚼药物。
- 如果您漏服一次, 请在下一次服药时间服用 Rayaldee。不需要服用额外的剂量以弥补漏服的剂量。
- 请务必遵守医生的指示, 包括按时完成实验室检查。



请参阅第 15-18 页的重要安全信息。

请参阅随附的简要摘要。

如需完整处方信息, 请访问 www.Rayaldee.com。

重要安全信息

(续)

1. 如果您对服用 Rayaldee 原因有疑问, 请咨询医生。
2. 如果您对 Rayaldee 或其所治疗的疾病状态有疑问, 请致电 1-844-414-OPKO (1-844- 414-6756) 并选择选项 1 联系 OPKO Connect 的 Rayaldee 临床药剂师。
3. 如果您对 OPKO Connect 提供的支持计划有疑问, 请致电 1-844-414- OPKO (1-844-414-6756) 并选择选项 2。
4. 我们鼓励您通过 www.fda.gov/medwatch 或致电 1-800-FDA-1088 (1-800-332-1088) 向美国食品药品监督管理局 (FDA) 报告不良副作用
5. 如需了解有关 Rayaldee 的更多信息, 请致电 1-844-729-2539 联系 OPKO 医疗信息或发送邮件至 medicalinformation@opko.com。

请参阅第 15-18 页的重要安全信息。

请参阅随附的简要摘要。

如需完整处方信息, 请访问 www.Rayaldee.com。

医生须知

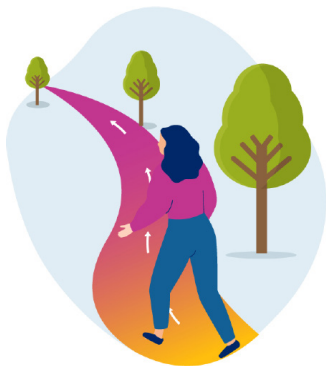


请参阅第 15-18 页的重要安全信息。

请参阅随附的简要摘要。

关于保持健康的问题？

医疗保健提供者是您了解病情的最佳信息来源，因此如果您有任何关于 Rayaldee 的疑问，请务必咨询医生。



可观看我们的视频合集，
了解如何保持健康的生活。



 YouTube



Rayaldee.com



OPKO RENAL
A DIVISION OF OPKO HEALTH, INC.

请参阅第 15-18 页的重要安全信息。请参阅
随附的简要摘要。

如需完整处方信息，请访问
www.Rayaldee.com。

RAYALDEE® 是 Eirgen Pharma Ltd 的注册标。

OPKO Renal 是 OPKO Health, Inc. 的一个部门。

© 2023 OPKO Pharmaceuticals, LLC。版权所有。

OP-US-0739-072023v.1


Rayaldee®
calcifediol ER capsules
30 mg