

ВРЕМЯ ПОЗАБОТИТЬСЯ О СВОЕМ ВГПТ



информацией по безопасности
на страницах 15–18.

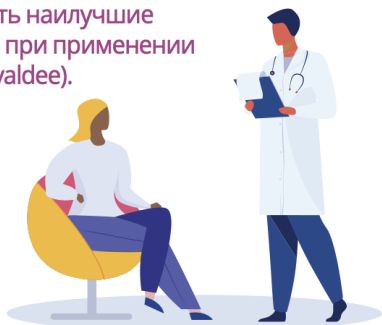
Пожалуйста, ознакомьтесь
с прилагаемой краткой
аннотацией.

Полная информация о
назначении препарата
приведена на сайте
www.Royaldee.com.

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

Раялди (Rayaldee) - это препарат для лечения вторичного гиперпаратиреоза (ВГПТ) у взрослых с хронической болезнью почек (ХБП) 3 или 4 стадии и низким уровнем витамина D (25-гидроксивитамин D менее 30 нг/мл). Он не предназначен для пациентов, находящихся на диализе, с 5 стадией ХБП или терминальной стадией болезни почек. Он может помочь повысить уровень витамина D в вашем организме и снижает уровень гормона под названием паратиреоидный гормон (**ПТГ**).

Эта брошюра была разработана для того, чтобы ответить на вопросы о том, что происходит в вашем организме и как получить наилучшие результаты при применении Раялди (Rayaldee).



Наиболее распространенными побочными эффектами Раялди (Rayaldee), о которых сообщали пациенты в клинических исследованиях, были анемия, инфекция в

носа и/или горла, высокий уровень креатинина в крови, одышка, кашель, застойная сердечная недостаточность и запоры.

Пожалуйста, ознакомьтесь с важной информацией по безопасности на страницах 15-18.

Пожалуйста, ознакомьтесь с прилагаемой краткой аннотацией.



ЧТО ТАКОЕ ВГПТ?

Вторичный гиперпаратиреоз (ВГПТ) — это состояние, связанное с **хронической болезнью почек (ХБП)**. Ваш организм вырабатывает слишком много **паратиреоидного гормона (ПТГ)**, который мешает организму правильно сбалансировать минералы и **Техт Вохгормоны**, такие как фосфор, кальций и витамин D.

Пожалуйста, ознакомьтесь с важной информацией по безопасности на страницах 15–18.

Пожалуйста, ознакомьтесь с прилагаемой краткой аннотацией.

Полная информация о назначении препарата приведена на сайте www.Rayaaldee.com

ТАК ЗАЧЕМ ЛЕЧИТЬ ВГПТ?

ВГПТ — это тихая болезнь. Он может наносить вред вашему организму, даже если вы не чувствуете его ее симптомов.

Без лечения **ВГПТ** может вызвать серьезные проблемы со здоровьем и привести к сердечно-сосудистым заболеваниям, переломам костей и даже приблизить необходимость проведения диализа или смерть



Ваш врач может назначить лекарственные препараты для **лечения ВГПТ** - точнее, для снижения повышенного уровня ПТГ и повышения уровня витамина D.

Пожалуйста, ознакомьтесь с важной информацией по безопасности на страницах 15–18.

Пожалуйста, ознакомьтесь с прилагаемой краткой аннотацией.

Полная информация о назначении препарата приведена на сайте www.Rayaldeed.com

Как уровень витамина D связан с ВГПТ?

У некоторых людей с **ВГПТ** также наблюдается **низкий уровень витамина D** и активного гормона витамина D (“активный” означает форму, которую организм может использовать). Когда почки вырабатывают меньше активного гормона витамина D, организму достается меньше кальция. Люди, у которых диагностированы **ХБП, ВГПТ** и **низкий уровень витамина D**, имеют **БОЛЬШОЙ** риск сердечно-сосудистых заболеваний и переломов костей.

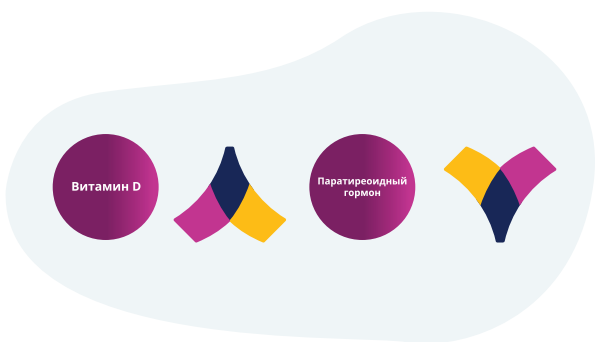


Пожалуйста, ознакомьтесь с важной информацией по безопасности на страницах 15–18.

Пожалуйста, ознакомьтесь с прилагаемой краткой аннотацией.

Полная информация о назначении препарата приведена на сайте www.Rayaaldee.com

КАК РАЯЛДИ ПОМОГАЕТ ПРИ ВГПТ?



Для лечения **ВГПТ** необходимо помочь паращитовидным железам вырабатывать меньше **ПТГ**, а также повысить низкий уровень витамина D. **Раялди (Rayaldee)** помогает вашему организму справиться с обеими задачами. Он работает с вашим организмом для создания активной формы витамина D, то есть гормона, который ваш организм может использовать для снижения уровня **ПТГ** и усвоения кальция.

Перед началом приема препарата Rayaldee, уровень кальция в вашей крови должна быть в нормальном диапазоне (ниже 9,8 мг/дл). Ваш врач может сказать вам, позволяет ли ваш уровень кальция начать прием Раялди (Rayaldee).

Пожалуйста, ознакомьтесь с важной информацией по безопасности на страницах 15–18.

Пожалуйста, ознакомьтесь с прилагаемой краткой аннотацией.

Полная информация о назначении препарата приведена на сайте www.Rayaldee.com

Как принимать Раялди ?

Рекомендуемая начальная доза - одна капсула внутрь ежедневно перед сном. Ваш врач может увеличить дозу в зависимости от реакции вашего организма. Вы должны принимать Раялди целиком; не разжевывайте и не разламывайте капсулу. Важно принимать **Раялди** по назначению врача.



Пожалуйста, ознакомьтесь с важной информацией по безопасности на страницах 15–18.

Пожалуйста, ознакомьтесь с прилагаемой краткой аннотацией.

Полная информация о назначении препарата приведена на сайте www.Rayalde.com

Как узнать, помогает ли Раялди (Rayaldee)?

Для достижения полного эффекта может потребоваться несколько месяцев. Даже если вы не чувствуете никакой разницы, очень важно, чтобы вы продолжали лечение до тех пор, пока врач назначает вам этот препарат. Ваш врач будет проводить лабораторные исследования, чтобы вы могли видеть, как действует Раялди (Rayaldee) работает на вас.

Со временем ВГПТ может прогрессировать и становиться все более резистентным для лечения, поэтому очень важно придерживаться курса лечения. Если вы планируете прекратить прием Раялди, сначала проконсультируйтесь с врачом



Пожалуйста, ознакомьтесь с важной информацией по безопасности на страницах 15–18.

Пожалуйста, ознакомьтесь с прилагаемой краткой аннотацией.

Полная информация о назначении препарата приведена на сайте www.Rayaldee.com

Что будет, если пропустить дозу?



Как и многие другие лекарственные препараты, Раялди (Rayaldee) необходимо принимать регулярно.

- Если вы пропустили прием препарата, примите Раялди (Rayaldee) в следующий назначенный срок.
- **Не принимайте дополнительную дозу, чтобы восполнить пропущенный прием.** Вы можете создать напоминания в календаре на своем телефоне или положить записку рядом с прикроватной тумбочкой чтобы не забывать **принимать Раялди (Rayaldee) каждый вечер.**

Вы также можете скачать на телефон такое приложение, как **Medisafe®**, - мобильную платформу для управления приемом лекарственных препаратов (iOS или Android).



Пожалуйста, ознакомьтесь с важной информацией по безопасности на страницах 15–18.

Пожалуйста, ознакомьтесь с прилагаемой краткой аннотацией.

Полная информация о назначении препарата приведена на сайте www.Rayaldee.com

Безопасен ли Раялди (Rayaldee)?

В ходе клинических испытаний **Раялди (Rayaldee)** был признан безопасным и в целом хорошо переносимым. Тем не менее, существуют риски и важная информация, которую вам необходимо знать:



- Сообщите своему врачу обо всех лекарственных препаратах, которые вы принимаете. Пока вы принимаете Раялди (Rayaldee), сообщайте своему врачу, если вы получаете новые рецепты или начинаете принимать новые безрецептурные препараты.
- Проконсультируйтесь со своим врачом, если вы чувствуете усталость, затрудненное мышление, потерю аппетита, тошноту, рвоту, запор, повышенную жажду, учащенное мочеиспускание, потерю веса или любые другие патологические симптомы или побочные эффекты.

Пожалуйста, ознакомьтесь с важной информацией по безопасности на страницах 15–18.

Пожалуйста, ознакомьтесь с прилагаемой краткой аннотацией.

Полная информация о назначении препарата приведена на сайте www.Rayaldee.com

- Наиболее распространенными побочными эффектами Раялди (Rayaldee), о которых сообщали пациенты в ходе клинических исследований, были анемия (низкий уровень эритроцитов или гемоглобина), инфекция в носу и/или горле, высокий уровень креатинина в крови (вещество, измеряемое при лабораторных исследованиях, которое помогает определить функцию почек), одышка, кашель, застойная сердечная недостаточность и запоры.
- В ходе приема Раялди (Rayaldee), ваш врач будет назначать лабораторные анализы для проверки эффективности лечения ВГПТ. Эти лабораторные анализы также исследуют уровень кальция, фосфора, 25-гидроксивитамина D и ПТГ в крови. На основании результатов анализов доза Раялди (Rayaldee) может быть изменена, или прием препарата может быть прекращен до улучшения результатов анализов.



Пожалуйста, ознакомьтесь с важной информацией по безопасности на страницах 15–18.

Пожалуйста, ознакомьтесь с прилагаемой краткой аннотацией.

Полная информация о назначении препарата приведена на сайте www.Rayaldee.com

ОРКО CONNECT

МОЖЕТ ПОМОЧЬ



После того как врач выпишет вам рецепт на **Раялди (Rayaldee)**, в офисе вам помогут зарегистрироваться в программе **ОРКО Connect**, которая может помочь вам:

- Проверьте страховое покрытие и льготы
- Найти помощь в оплате лекарств
- Начать прием **Раялди (Rayaldee)** как можно скорее

Услуги **ОРКО Connect** предоставляются с понедельника по пятницу, с 8 до 20 часов по восточному времени, по телефону **1-844-414-ОРКО (6756)**.

Пожалуйста, ознакомьтесь с важной информацией по безопасности на страницах 15–18.

Пожалуйста, ознакомьтесь с прилагаемой краткой аннотацией.

Полная информация о назначении препарата приведена на сайте www.Rayaldee.com

Как получить помощь со страховым покрытием лекарственных препаратов?



У большинства пациентов расходы на Раялди (Rayaldee) составляют менее \$10 в месяц.*

Если у вас нет аптечной страховки или вы не в состоянии внести доплату за Раялди (Rayaldee), пожалуйста, позвоните в офис вашего врача. Вы можете претендовать на участие в программе помощи пациентам, предлагаемой только компанией OPKO Connect которая предлагает бесплатные лекарственные препараты**.



*Соответствующие критериям пациенты с коммерческой страховкой, могут отоварить рецепт на Раялди (Rayaldee) за \$0 с помощью eVoucherRx™, программы от RelayHealth, которая автоматически включает экономию на доплате в аптеке пациента. Если ваша аптека не работает с программой RelayHealth eVoucherRx™, то OPKO Connect предлагает программу доплаты в размере \$0 в месяц для соответствующих критериям пациентов с коммерческой страховкой. Расходы соответствующих критериям пациентов с планом Medicare Part D Low Income Subsidy на оплату из собственных средств обычно составляют \$0 - \$9,85 в месяц (источник: OPKO Connect и Specialty Pharmacy case data 2022).

**Применяются критерии соответствия требованиям, и требуется ежегодное повторное зачисление в план.

OPKO RENAL
A DIVISION OF OPKO HEALTH, INC.

Пожалуйста, ознакомьтесь с важной информацией по безопасности на страницах 15-18.

Пожалуйста, ознакомьтесь с прилагаемой краткой аннотацией.

Полная информация о назначении препарата приведена на сайте www.Royaldee.com

Как работает программа финансовой помощи в отношении Раялди (Rayaldee)?

Посмотрите это видео для получения дополнительной информации.

Это просто. Мы можем помочь. Нам не все равно.



Пожалуйста, ознакомьтесь с важной информацией по безопасности на страницах 15–18.

Пожалуйста, ознакомьтесь с прилагаемой краткой аннотацией.

Полная информация о назначении препарата приведена на сайте www.Rayaldee.com

Показания и ограничения к применению

Раялди (Rayaldee) — это препарат для лечения вторичного гиперпаратиреоза (ВГПТ) у взрослых с хронической болезнью почек (ХБП) 3 или 4 стадии и низким уровнем витамина D (25-гидроксивитамин D менее 30 нг/мл). Он не предназначен для пациентов, находящихся на диализе, с 5 стадией ХБП или терминальной стадией болезни почек.

Важная информация по безопасности

- Перед началом приема Раялди (Rayaldee) уровень кальция в крови должен быть в пределах нормы (менее 9,8 мг/дл). Ваш врач может сказать вам, позволяет ли ваш уровень кальция начать прием Раялди (Rayaldee).
- Раялди (Rayaldee) может вызвать гиперкальциемию и гиперкальциурию (высокий уровень кальция в крови и моче, соответственно). Вы должны сообщить своему врачу, если вы принимаете какие-либо другие лекарственные препараты, включая другие препараты витамина D (рецептурные или безрецептурные добавки витамина D). Ваш врач может сказать вам прекратить их прием на время приема Раялди (Rayaldee), так как очень высокий уровень кальция из-за высокого уровня витамина D может вызвать серьезные изменения сердечного ритма или судороги и потребовать неотложной помощи.

Пожалуйста, ознакомьтесь с важной информацией по безопасности на страницах 15–18.

Пожалуйста, ознакомьтесь с прилагаемой краткой аннотацией.

Полная информация о назначении препарата приведена на сайте www.Rayaldee.com

Важная информация по безопасности - продолжение

- Сообщите своему врачу обо всех принимаемых вами лекарственных препаратах. Пока вы принимаете Раялди, сообщайте своему врачу, если вы получаете новые рецепты или начинаете принимать новые безрецептурные препараты.
- Немедленно сообщите своему врачу, если у вас возникнут любые из следующих симптомов очень высокого содержания кальция: чувство усталости, затрудненное мышление, потеря аппетита, тошнота, рвота, запор, повышенная жажда, повышенное мочеиспускание, потеря веса или любые другие патологические симптомы или побочные эффекты.
- В ходе приема Раялди, ваш врач будет назначать лабораторные анализы для проверки эффективности лечения ВГПТ. Эти лабораторные анализы также исследуют уровень кальция, фосфора в вашей крови, 25-гидроксивитамин D и ПТГ. На основании результатов анализов доза препарата Раялди может быть изменена, или прием может быть прекращен до улучшения результатов анализов.

Пожалуйста, ознакомьтесь с важной информацией по безопасности на страницах 15–18.

Пожалуйста, ознакомьтесь с прилагаемой краткой аннотацией.

Полная информация о назначении препарата приведена на сайте www.Rayaldee.com

Важная информация по безопасности - продолжение

- Наиболее распространенными побочными эффектами Раялди, о которых сообщали пациенты в клинических исследованиях, были анемия
- (низкий уровень эритроцитов или гемоглобина), инфекция в носу и/или горле, высокий уровень креатинина в крови (вещество, измеряемое при лабораторных исследованиях, которое помогает определить функцию почек), одышка, кашель, застойная сердечная недостаточность и запоры.
- Принимайте Раялди перед сном и глотайте капсулы целиком; не раскусывайте и не разжевывайте их.
- Если вы пропустили дозу, примите Раялди в следующий назначенный срок. Не принимайте дополнительную дозу, чтобы восполнить пропущенную.
- Обязательно выполняйте предписания врача, в том числе вовремя сдавайте лабораторные анализы.



Пожалуйста, ознакомьтесь с важной информацией по безопасности на страницах 15–18.

Пожалуйста, ознакомьтесь с прилагаемой краткой аннотацией.

Полная информация о назначении препарата приведена на сайте www.Rayaldee.com

Важная информация по безопасности - продолжение

1. Если у вас есть вопросы о том, почему вам был назначен **Раялди**, пожалуйста, обратитесь к своему врачу.
2. Если у вас есть вопросы относительно **Раялди** или заболевания, для лечения которого он предназначен, вы можете связаться с клиническим фармацевтом по **Раялди** в **ОРКО Connect** по телефону **1-844-414-ОРКО (1-844-414-6756)**, пункт меню 1.
3. Если у вас есть вопросы относительно программ поддержки, предлагаемых **ОРКО Connect**, вы можете позвонить по телефону **1-844-414- ОРКО (1-844-414-6756)**, пункт меню 2.
4. Вам рекомендуется сообщать о негативных побочных эффектах в Управление по контролю за продуктами и лекарствами США (FDA) на сайте www.fda.gov/medwatch или по телефону **1-800-FDA-1088 (1-800-332-1088)**.
5. Для получения дополнительной информации о **Раялди** обращайтесь в отдел Medical Information программы **ОРКО** по телефону 1-844-729-2539 или medicalinformation@opko.com.

Пожалуйста, ознакомьтесь с важной информацией по безопасности на страницах 15–18.

Пожалуйста, ознакомьтесь с прилагаемой краткой аннотацией.

Полная информация о назначении препарата приведена на сайте www.Rayaldee.com

ЗАМЕТКИ ДЛЯ МОЕГО ВРАЧА



Пожалуйста, ознакомьтесь с важной информацией по безопасности на страницах 15–18.

Пожалуйста, ознакомьтесь с прилагаемой краткой аннотацией.

Полная информация о назначении препарата приведена на сайте [acceda a \[www.Royaldee.com\]\(http://acceda.awww.Royaldee.com\)](http://acceda.awww.Royaldee.com).

У ВАС ЕСТЬ ВОПРОСЫ О ТОМ, КАК ОСТАВАТЬСЯ НА ВЕРНОМ ПУТИ?

Ваш поставщик
медицинских услуг
- лучший источник
информации о
вашем состоянии,
поэтому обязательно
проконсультируйтесь
ним, если у вас есть
вопросы о Раялди .



Узнайте, как оставаться на
верном пути, посмотрев нашу
видеотеку



 YouTube



Rayaldee.com



OPKO RENAL

A DIVISION OF OPKO HEALTH, INC.

Пожалуйста, ознакомьтесь с Важной
информацией по технике безопасности
на страницах 15–18.

Пожалуйста, ознакомьтесь с
прилагаемой краткой аннотацией.

Полную информацию о назначении
препарата можно найти на сайте
www.Rayaldee.com.

RAYALDEE® является зарегистрированной
торговой маркой компании Eirgen Pharma Ltd.
OPKO Renal является подразделением OPKO
Health, Inc. © 2023 OPKO Pharmaceuticals, LLC.
Все права защищены. OP-US-0738-072023v.1

 **Rayaldee**
calcifediol ER capsules
30 mcg