

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie Nebenwirkungen melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Kapitel «Welche Nebenwirkungen kann Orgovyx haben?».

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Orgovyx®

Was ist Orgovyx und wann wird es angewendet?

Orgovyx enthält den Wirkstoff Relugolix. Es wird zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit fortgeschrittenem Prostatakrebs angewendet, die auf eine Hormontherapie ansprechen.

Relugolix wirkt, indem es einen Schritt in dem Prozess blockiert, der den Hoden signalisiert, Testosteron (das männliche Sexualhormon) zu produzieren. Da Testosteron das Wachstum von Prostatakrebs stimulieren kann, verhindert Relugolix durch die Senkung des Hormons auf sehr niedrige Werte, dass Prostatakrebszellen wachsen und sich teilen.

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Wann darf Orgovyx nicht eingenommen werden?

Nehmen Sie Orgovyx nicht ein, wenn Sie auf den Wirkstoff oder irgendeinen der Inhaltsstoffe überempfindlich (allergisch) reagieren.

Wann ist bei der Einnahme von Orgovyx Vorsicht geboten?

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin, bevor Sie Orgovyx einnehmen, wenn Sie eine der nachstehenden Erkrankungen haben:

- Herz-Kreislauf-Erkrankungen, wie z. B. Herzrhythmusstörungen (Arrhythmie). Das Risiko für Herzrhythmusstörungen kann bei der Anwendung von Orgovyx erhöht sein. Ihr Arzt überprüft während der Behandlung mit Orgovyx möglicherweise die Körpersalze (Elektrolyte) und die elektrische Aktivität des Herzens.

Informieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn Sie Anzeichen oder Symptome wie Schwindelgefühl, Ohnmacht, Herzklopfen oder Herzrasen (Palpitationen) oder Schmerzen im Brustkorb haben. Dies können Symptome für schwerwiegende Herzrhythmusstörungen sein.



- Lebererkrankung. Die Leberfunktion muss möglicherweise überwacht werden. Die Anwendung von Orgovyx wurde bei Patienten mit schweren Lebererkrankungen nicht untersucht.
- Nierenerkrankung.
- Osteoporose oder andere Erkrankungen, die die Knochenstärke beeinträchtigen. Ein verminderter Testosteronspiegel kann zu einer Abnahme der Knochendichte führen.

Einnahme von Orgovyx zusammen mit anderen Arzneimitteln

Orgovyx kann mit einigen Arzneimitteln zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (z. B. Chinidin, Procainamid, Amiodaron und Sotalol) in Wechselwirkung treten oder das Risiko für Herzrhythmusstörungen erhöhen, wenn es zusammen mit anderen Arzneimitteln angewendet wird (z. B. Methadon [zur Schmerzlinderung und im Rahmen des Entzugs von Drogenabhängigen], Moxifloxacin [ein Antibiotikum], Antipsychotika zur Behandlung schwerer psychischer Erkrankungen).

Andere Arzneimittel können die Aufnahme von Relugolix beeinflussen, wodurch der Arzneimittelspiegel im Blut entweder ansteigt, was zu mehr Nebenwirkungen führen kann, oder sinkt, was die Wirksamkeit von Orgovyx verringern kann. Zu den Arzneimitteln, die mit Orgovyx in Wechselwirkung treten können, gehören:

- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von **Epilepsie** (z. B. Carbamazepin, Phenytoin, Phenobarbital).
- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung **bakterieller Infektionen** (z. B. Rifampicin, Rifabutin, Azithromycin, Erythromycin, Clarithromycin, Gentamicin, Tetracyclin).
- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von **Pilzinfektionen** (z. B. Ketoconazol, Itraconazol).
- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von **Prostatakrebs** (z. B. Apalutamid).
- Pflanzliche Heilmittel, die **Johanniskraut** (*Hypericum perforatum*) enthalten.
- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von **Bluthochdruck** (z. B. Carvedilol, Verapamil).
- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von **Herzrhythmusstörungen** (z. B. Amiodaron, Dronedaron, Propafenon, Chinidin).
- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von **Angina pectoris** (z. B. Ranolazin).
- Bestimmte Arzneimittel, die als **Immunsuppressiva** angewendet werden (z. B. Ciclosporin).
- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von **HIV-Infektionen** (z. B. Ritonavir [oder Ritonavir-haltige Kombinationen], Efavirenz).
- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von **Hepatitis C** (z. B. Telaprevir).

Ihr Arzt kann daher Ihre Arzneimittel umstellen, den Zeitpunkt der Anwendung bestimmter Arzneimittel ändern, die Dosis der Arzneimittel ändern oder die Dosis von Orgovyx erhöhen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Müdigkeit und Schwindelgefühl sind sehr häufige (Müdigkeit) und häufige (Schwindelgefühl) Nebenwirkungen von Orgovyx, die die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen können.

Darf Orgovyx während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Orgovyx ist für die Behandlung von Männern mit Prostatakrebs angezeigt. Dieses Arzneimittel kann sich möglicherweise auf die männliche Fruchtbarkeit auswirken.

Dieses Arzneimittel ist nicht zur Anwendung bei Frauen im gebärfähigen Alter vorgesehen. Es darf nicht bei Frauen angewendet werden, die schwanger sind oder sein könnten oder die stillen.

Informationen für Männer:

- Wenn Sie Geschlechtsverkehr mit einer Frau haben, die schwanger werden kann, benutzen Sie während der Behandlung und für 2 Wochen nach Ende der Behandlung mit diesem Arzneimittel ein Kondom. Um eine Schwangerschaft zu verhindern, sollte ihre Partnerin ebenfalls eine zusätzliche zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.
- Wenn Sie Geschlechtsverkehr mit einer schwangeren Frau haben, benutzen Sie ein Kondom, um das ungeborene Kind zu schützen.

Wie verwenden Sie Orgovyx?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

- Drei Tabletten am ersten Behandlungstag.
- Anschliessend eine Tablette einmal täglich, immer etwa zur gleichen Zeit.

Ihr Arzt kann die Dosis bei Bedarf anpassen.

Tabletten ganz (unzerteilt, unzerkaut) schlucken. Die Tabletten können unabhängig von den Mahlzeiten mit etwas Flüssigkeit eingenommen werden.

Die Anwendung und Sicherheit von Orgovyx bei Kindern unter 18 Jahren ist bisher nicht geprüft worden. Orgovyx darf von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht eingenommen werden.

Wenn Sie eine grössere Menge von Orgovyx eingenommen haben, als Sie sollten

Es wurden keine schwerwiegenden schädlichen Auswirkungen nach der gleichzeitigen Einnahme mehrerer Dosen dieses Arzneimittels berichtet. Wenn Sie zu viele Orgovyx-Tabletten eingenommen haben oder wenn Sie feststellen, dass ein Kind davon eingenommen hat, sprechen Sie so schnell wie möglich mit Ihrem Arzt. Bringen Sie das Arzneimittel mit, um es dem Arzt zu zeigen.



Wenn Sie die Einnahme von Orgovyx vergessen haben

Wenn Sie sich weniger als 12 Stunden nach der üblichen Uhrzeit, zu der Sie die Dosis eingenommen hätten, daran erinnern, dass Sie eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie diese ein, sobald Sie daran denken und setzen Sie dann die Einnahme der nächsten Tabletten an den nächsten Tagen zum üblichen Zeitpunkt fort. Wenn Sie die Einnahme einer Dosis um mehr als 12 Stunden versäumt haben, nehmen Sie die Dosis nicht ein. Nehmen Sie einfach die nächste Dosis am nächsten Tag wie gewohnt ein.

Wenn Sie die Einnahme von Orgovyx abbrechen

Wenn Sie die Einnahme dieses Arzneimittels abbrechen möchten, sprechen Sie zunächst mit Ihrem Arzt. Ihr Arzt wird Ihnen erklären, welche Auswirkungen das Absetzen der Behandlung hat und die weiteren Möglichkeiten mit Ihnen besprechen.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Orgovyx haben?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein.

Suchen Sie dringend medizinische Versorgung auf, wenn bei Ihnen folgende Symptome auftreten:

- Schnelles Anschwellen des Gesichts, des Mundes, der Lippen, der Zunge, des Rachens, des Bauches oder der Arme und Beine (Angioödem) (gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen).

Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei Orgovyx gemeldet und sind unten nach der Häufigkeit ihres Auftretens aufgeführt.

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Behandelten)

- Hitzewallung
- Durchfall
- Verstopfung
- Muskel- und Gelenkschmerzen
- Müdigkeit

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

- niedrige Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie)
- Brustvergrößerung bei Männern (Gynäkomastie)
- Schlaflosigkeit
- Depression
- Herzinfarkt



- Schwindelgefühl
- Kopfschmerzen
- hoher Blutdruck
- Magenverstimmung mit Übelkeit
- vermehrtes Schwitzen
- Hautausschlag
- herabgesetztes Interesse an Geschlechtsverkehr
- Gewichtszunahme
- erhöhte Blutzuckerwerte
- erhöhte Blutfettwerte (Triglyzeride)
- erhöhter Cholesterinspiegel im Blut

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

- Verminderung der Knochendichte (Osteoporose)
- erhöhte Leberenzyme
- Nesselsucht (Urtikaria)

Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

- Veränderungen im Elektrokardiogramm (QT-Verlängerung)

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Nicht über 30°C lagern. Orgovyx ist in einer weissen Kunststoffflasche erhältlich. Jede Flasche enthält auch ein Trockenmittel, um das Arzneimittel trocken zu halten (vor Feuchtigkeit zu schützen). Entfernen Sie das Trockenmittel nicht aus der Flasche. Das Trockenmittel darf nicht geschluckt werden. Jede Flasche ist mit einer induktionsversiegelten kindergesicherten Schutzkappe verschlossen.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.



Fragen Sie Ihre Ärztin / Ihren Arzt oder Ihre Apothekerin / Ihren Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Massnahmen dienen dem Umweltschutz.

Was ist in Orgovyx enthalten?

Wirkstoffe

Jede Filmtablette enthält 120 mg Relugolix.

Hilfsstoffe

Mannitol (E421), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Hydroxypropylcellulose (E463), Magnesiumstearat (E470b), Hypromellose (E464), Titandioxid (E171), rotes Eisen(III)-oxid (E172), Carnaubawachs (E903).

Zulassungsnummer

69150 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Orgovyx? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.
Kunststoffflasche zu 30 Filmtabletten.

ZulassungsinhaberIn

Accord Healthcare AG, 4103 Bottmingen.

Diese Packungsbeilage wurde im Mai 2024 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

