

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet secondaire. Voir à la fin de la rubrique «Quels effets secondaires Orgovyx peut-il provoquer?» pour savoir comment déclarer les effets secondaires.

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Orgovyx®

Qu'est-ce que Orgovyx et quand doit-il être utilisé?

Orgovyx contient la substance active rélugolix. Il est utilisé pour traiter les patients adultes atteints d'un cancer de la prostate avancé qui répondent à l'hormonothérapie.

Le rélugolix agit en bloquant une étape de la transmission du signal de production de la testostérone (l'hormone sexuelle masculine) par les testicules. Dans la mesure où la testostérone peut stimuler la croissance du cancer de la prostate, en diminuant les taux de testostérone à des taux très bas, le rélugolix empêche les cellules cancéreuses de la prostate de croître et de se diviser.

Selon prescription du médecin.

Quand Orgovyx ne doit-il pas être pris/utilisé?

Ne prenez pas Orgovyx si vous êtes hypersensible (allergique) à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise d'Orgovyx?

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Orgovyx si vous êtes dans l'une des situations suivantes:

- Vous avez des troubles de la circulation cardiaque, tels que des troubles du rythme cardiaque (arythmies). Le risque de troubles du rythme cardiaque peut être augmenté lors de l'utilisation d'Orgovyx. Votre médecin pourra contrôler les taux de sels (électrolytes) dans votre organisme et l'activité électrique de votre cœur pendant le traitement par Orgovyx.

Informez immédiatement votre médecin en cas d'apparition de signes ou de symptômes tels que des vertiges, une perte de conscience, la sensation que votre cœur bat fort ou vite (palpitations) ou une douleur thoracique. Ces symptômes peuvent être évocateurs de graves troubles du rythme cardiaque.



- Vous avez une maladie hépatique. Il pourra être nécessaire de surveiller votre fonction hépatique. L'utilisation d'Orgovyx n'a pas été étudiée chez les patients présentant une maladie hépatique sévère.
- Vous avez une maladie rénale.
- Vous avez de l'ostéoporose ou une affection qui a un impact sur la solidité de vos os. Une diminution des taux de testostérone peut entraîner une fragilisation des os.

Autres médicaments et Orgovyx

Orgovyx peut interférer avec certains médicaments utilisés dans le traitement des troubles du rythme cardiaque (par exemple : quinidine, procainamide, amiodarone et sotalol) ou pourrait augmenter le risque de troubles du rythme cardiaque lorsqu'il est utilisé avec autres médicaments (par exemple : méthadone [utilisée pour soulager les douleurs et traiter la dépendance à certaines drogues], moxifloxacine [un antibiotique], antipsychotiques [utilisés dans les maladies mentales graves]).

D'autres médicaments peuvent influencer l'absorption du rélugolix, entraînant soit une augmentation des concentrations sanguines avec un risque de majoration des effets indésirables, soit une diminution des concentrations sanguines avec un risque de perte d'efficacité d'Orgovyx.

Exemples de médicaments susceptibles d'interférer avec Orgovyx:

- Certains médicaments utilisés dans le traitement de l'**épilepsie** (par exemple : carbamazépine, phénytoïne, phénobarbital).
- Certains médicaments utilisés dans le traitement des **infections bactériennes** (par exemple : rifampicine, rifabutine, azithromycine, érythromycine, clarithromycine, gentamicine, tétracycline).
- Certains médicaments utilisés dans le traitement des **mycoses** (par exemple : kétoconazole, itraconazole).
- Certains médicaments utilisés dans le traitement du **cancer de la prostate** (par exemple : apalutamide).
- Des médicaments à base de plantes contenant du **millepertuis** (*hypericum perforatum*);
- Certains médicaments utilisés dans le traitement de l'**hypertension artérielle** (par exemple : carvedilol, vérapamil).
- Certains médicaments utilisés dans le traitement des **arythmies** (par exemple : amiodarone, dronédarone, propafénone, quinidine).
- Certains médicaments utilisés dans le traitement de l'**angine de poitrine** (par exemple : ranolazine).
- Certains médicaments utilisés comme **immunosuppresseurs** (par exemple : ciclosporine).
- Certains médicaments utilisés dans le traitement des **infections par le VIH** (par exemple : ritonavir [ou associations à base de ritonavir], éfavirenz).
- Certains médicaments utilisés dans le traitement de l'**hépatite C** (par exemple : télaprévir).

Votre médecin pourra donc changer vos médicaments, modifier la dose de certains des médicaments que vous prenez ou augmenter la dose d'Orgovyx.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
-



vous prenez déjà d'autres médicaments ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication!).

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

Aptitude à la conduite et à l'utilisation de machines

Une fatigue et des vertiges sont des effets indésirables d'Orgovyx très fréquents (fatigue) et fréquents (vertiges) susceptibles d'altérer l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Orgovyx peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Orgovyx est destiné à être utilisé chez les hommes ayant un cancer de la prostate. Ce médicament est susceptible d'avoir un effet sur la fertilité masculine.

Ce médicament n'est pas destiné à être utilisé chez les femmes en âge de procréer. Il ne doit pas être utilisé chez les femmes qui sont ou pourraient être enceintes ou qui allaitent.

Informations destinées aux hommes:

- si vous avez des rapports sexuels avec une femme susceptible de tomber enceinte, utilisez un préservatif associé à une autre méthode de contraception efficace utilisée par votre partenaire pendant le traitement et pendant deux semaines après l'arrêt du traitement afin d'éviter une grossesse;
- si vous avez des rapports sexuels avec une femme enceinte, utilisez un préservatif afin de protéger l'enfant à naître.

Comment utiliser Orgovyx?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est de:

- trois comprimés le premier jour du traitement;
- puis, un comprimé une fois par jour, toujours à peu près à la même heure.

Votre médecin pourra modifier votre dose si nécessaire.

Avaler les comprimés entiers (non divisés, non mâchés). Les comprimés peuvent être pris au cours ou en dehors des repas, avec un peu de liquide.

L'usage et la sécurité d'Orgovyx chez les enfants de moins de 18 ans n'ont pas encore été évaluées. Orgovyx ne doit pas être pris par les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Si vous avez pris plus d'Orgovyx que vous n'auriez dû



Aucun cas d'effet indésirable grave n'a été rapporté après la prise de plusieurs doses de ce médicament en une fois. Si vous avez pris trop de comprimés d'Orgovyx ou si vous découvrez qu'un enfant a pris Orgovyx, contactez votre médecin dès que possible. Apportez le médicament pour le montrer au médecin.

Si vous oubliez de prendre Orgovyx

Si vous constatez que vous avez oublié de prendre un comprimé moins de 12 heures après l'heure de la prise habituelle, prenez-le tout de suite, puis poursuivez votre traitement le lendemain à l'heure habituelle. Si vous constatez que vous avez oublié de prendre un comprimé plus de 12 heures après l'heure de la prise habituelle, ne le prenez pas. Prenez le comprimé suivant le lendemain à l'heure habituelle.

Si vous arrêtez de prendre Orgovyx

Si vous souhaitez arrêter de prendre ce médicament, parlez-en d'abord à votre médecin. Votre médecin vous expliquera les effets résultant de l'arrêt du traitement et discutera avec vous des alternatives.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Orgovyx peut-il provoquer?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Certains effets indésirables peuvent être graves. Consultez un médecin de toute urgence si vous présentez:

- Gonflement rapide du visage, de la bouche, des lèvres, de la langue, de la gorge, de l'abdomen ou des bras et des jambes (angioœdème) (occasionnel: peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100).

Les effets indésirables suivants ont été rapportés avec Orgovyx et sont cités ci-après en fonction de la fréquence à laquelle ils surviennent.

Très fréquent (concerne plus d'une personne sur 10)

- bouffées de chaleur
- diarrhée
- constipation
- douleurs au niveau des muscles et des articulations
- fatigue

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

- faible nombre de globules rouges (anémie)
- gonflement des seins chez l'homme (gynécomastie)
- insomnies



- dépression
- crise cardiaque
- vertiges
- maux de tête
- hypertension artérielle
- maux d'estomac incluant des nausées
- transpiration excessive
- éruption cutanée
- diminution de la libido
- prise de poids
- augmentation du taux de sucre dans le sang
- augmentation des taux de graisses (triglycérides) dans le sang
- augmentation du taux de cholestérol dans le sang

Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1000)

- fragilisation des os (ostéoporose)
- élévation des enzymes hépatiques
- démangeaisons (urticaire)

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- modifications au niveau de l'électrocardiogramme (allongement de l'intervalle QT)

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin, votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 30°C. Orgovyx est disponible dans un flacon de plastique blanc contenant 30 comprimés pelliculés. Chaque flacon contient également un absorbeur d'humidité qui permet de maintenir le médicament au sec (à l'abri de l'humidité); cet absorbeur d'humidité ne doit pas être retiré du flacon. Ne pas avaler l'absorbeur d'humidité. Les flacons sont fermés par un bouchon de sécurité enfant scellé par induction.

Tenir hors de la portée des enfants.

Remarques complémentaires



Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Demandez à votre médecin ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

Que contient Orgovyx?

Principes actifs

Chaque comprimé pelliculé contient 120 mg de rélugolix.

Excipients

Mannitol (E421), Carboxyméthylamidon sodique (type A), Hydroxypropylcellulose (E463), Stéarate de magnésium (E470b), Hypromellose (E464), Dioxyde de titane (E171), Oxyde de fer rouge (E172), Cire de carnauba (E903).

Numéro d'autorisation

69150 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Orgovyx? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Flacon de plastique contenant 30 comprimés pelliculés.

Titulaire de l'autorisation

Accord Healthcare AG, 4103 Bottmingen.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en mai 2024 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

