Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Orgovyx® 120 mg Filmtabletten

Relugolix

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Orgovyx und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Orgovyx beachten?
3. Wie ist Orgovyx einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Orgovyx aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Orgovyx und wofür 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.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Orgovyx beachten?

Orgovyx darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Relugolix oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Orgovyx einnehmen, wenn einer der nachstehend aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft:
- 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.
- Überwachung Ihrer Erkrankung durch eine Blutuntersuchung auf prostataspezifisches Antigen (PSA).

Kinder und Jugendliche

Orgovyx ist nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren bestimmt.

Einnahme von Orgovyx zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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 einigen anderen Arzneimitteln angewendet wird (z. B. Methadon [zur Schmerzlinderung und im Rahmen der Entgiftung von Drogenabhängigen], Moxifloxacin [ein Antibiotikum], Antipsychotika zur Behandlung schwerer psychischer Erkrankungen).

Andere Arzneimittel können die Aufnahme von Relugolix beeinträchtigen, 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, 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.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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

Dieses Arzneimittel ist bei Frauen, die schwanger werden könnten, nicht angezeigt. Es wird nicht bei Frauen angewendet, 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 ebenfalls ihre Partnerin eine zusätzliche zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.
  - Wenn Sie Geschlechtsverkehr mit einer schwangeren Frau haben, benutzen Sie ein Kondom, um das ungeborene Kind zu schützen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Müdigkeit und Schwindelgefühl sind sehr häufige (Müdigkeit) und häufige (Schwindelgefühl) Nebenwirkungen, die die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen können. Diese Nebenwirkungen können durch die Behandlung oder durch die zugrunde liegende Erkrankung bedingt sein.

Orgovyx enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Orgovyx einzunehmen?

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 etwa zur gleichen Zeit.

Ihr Arzt kann die Dosis bei Bedarf anpassen.

Unzerkaut schlucken. Die Tabletten können unabhängig von den Mahlzeiten mit etwas Flüssigkeit 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 einige davon eingenommen hat, sprechen Sie so schnell wie möglich mit Ihrem Arzt. Bringen Sie das Arzneimittel mit, um es dem Arzt zu zeigen.

Orgovyx ist eine eingetragene Marke der Sumitomo Pharma Switzerland GmbH

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.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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 (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

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

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- niedrige Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie)
- Brustvergrößerung bei Männern (Gynäkomastie)
- Schlaflosigkeit
- Depression
- Schwindelgefühl
- Kopfschmerzen
- hoher Blutdruck
- Magenverstimmung mit Übelkeit (Brechreiz)
- vermehrtes Schwitzen
- Hautausschlag
- herabgesetztes Interesse an Geschlechtsverkehr
- Gewichtszunahme
- erhöhte Blutzuckerwerte
- erhöhte Blutfettwerte (Triglyzeride)
- erhöhter Cholesterinspiegel im Blut

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

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

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Veränderungen im Elektrokardiogramm (QT-Verlängerung)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: https://www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Orgovyx aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Flaschenetikett nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Orgovyx enthält

- Der Wirkstoff ist Relugolix.
- Die sonstigen Bestandteile sind Mannitol (E421), Croscarmellose-Natrium (E468), Hydroxypropylcellulose (E463), Magnesiumstearat (E572), Hypromellose (E464), Titandioxid (E171), Eisen(III)-oxid (E172), Carnaubawachs (E903).

Siehe „Orgovyx enthält Natrium“ in Abschnitt 2 für weitere Informationen.

Wie Orgovyx aussieht und Inhalt der Packung

Orgovyx Filmtabletten sind hellrote, mandelförmige Filmtabletten (11 mm [Länge] × 8 mm [Breite]) mit „R“ auf einer Seite und „120“ auf der anderen Seite. Orgovyx ist in einer weißen Kunststoffflasche zu 30, 33, 90 oder zu 95 Filmtabletten erhältlich. Die Packungsgrößen sind 30, 33, 95 Filmtabletten und 90 Filmtabletten (3 Flaschen zu 30 Filmtabletten oder eine Flasche zu 90 Filmtabletten). Jede Flasche enthält auch ein Trockenmittel, um das Arzneimittel trocken zu halten (vor Feuchtigkeit zu schützen). Entfernen Sie das Trockenmittel nicht aus der Flasche. Jede Flasche ist mit einer induktionsversiegelten kindergesicherten Schutzkappe verschlossen.

Orgovyx-Filmtabletten werden auch in Alu/Alu Blisterpackungen, die 30 oder 90 Filmtabletten enthalten, geliefert.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Parallel vertrieben und umgepackt von:

axicorp Pharma B.V.
Nassauplein 30
NL-2585 EC Den Haag

Zulassungsinhaber

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est 6ª planta,
08039 Barcelona,
Spanien

Hersteller

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.
ul. Lutomierska 50
95-200 Pabianice
Polen

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung:

AT / BE / BG / CY / CZ / DE / DK / EE / FI / FR / HR / HU / IS / IT / LT / LV / LU / MT / NL / NO / PT / PL / RO / SE / SI / SK / ES
Accord Healthcare S.L.U.
Tel: +34 93 301 00 64

EL
Win Medica A.E.
Tel: +30 210 7488 821

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2025.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur https://www.ema.europa.eu verfügbar.