

Indlægsseddel: Information til brugeren

Orgovyx 120 mg filmovertrukne tabletter relugolix

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Orgovyx
3. Sådan skal du tage Orgovyx
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Orgovyx indeholder det aktive stof relugolix. Det anvendes til behandling af voksne patienter med fremskreden hormonfølsom prostatakraft, som reagerer på hormonbehandling.

Relugolix virker ved at blokere et trin i den proces, som sender signal til testiklerne om at producere testosteron (det mandlige kønshormon). Da testosteron kan stimulere væksten af prostatakraft, kan relugolix takket være den kraftige reduktion af testosteronniveauet forhindre prostatakraftcellerne i at vokse og dele sig.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Orgovyx

Tag ikke Orgovyx

- hvis du er allergisk over for relugolix eller et af de øvrige indholdsstoffer i Orgovyx (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Orgovyx, hvis noget af følgende gælder for dig:

- Du har en kredsløbssygdom, f.eks. problemer med hjerterytmen (arytmi). Når du bruger Orgovyx, kan det øge risikoen for problemer med hjerterytmen. Din læge vil muligvis kontrollere din krops indhold af forskellige salte (elektrolytter) og dit hjertes elektriske aktivitet under behandlingen med Orgovyx.
- Fortæl det straks til lægen, hvis du oplever tegn eller symptomer som svimmelhed, besvimelse, en følelse af, at dit hjerte banker meget hårdt eller hurtigt (palpitationer), eller smerter i brystet. Dette kan være symptomer på alvorlige problemer med hjerterytmen.

- Leversygdom. Det kan være nødvendigt at overvåge leverfunktionen. Brugen af Orgovyx er ikke blevet undersøgt hos patienter med svær leversygdom.
- Nyresygdom.
- Knogleskørhed (osteoporose) eller andre tilstande, som påvirker knoglestyrken. Nedsatte testosteronniveauer kan føre til tab af knoglemasse.
- Din sygdom bliver overvåget med en blodprøve for prostataspecifikt antigen (PSA).

Børn og unge

Orgovyx er ikke beregnet til brug hos børn og unge under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Orgovyx

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Orgovyx kan påvirke visse lægemidler, der bruges til behandling af hjerterytmeproblemer (f.eks. quinidin, procainamid, amiodaron og sotalol), og kan øge risikoen for hjerterytmeproblemer, når det anvendes sammen med visse andre lægemidler (f.eks. methadon [til smertelindring og som en del af afvænningsbehandlingen ved stof- eller medicinmisbrug], moxifloxacin [et antibiotikum] eller antipsykotiske lægemidler, der anvendes ved alvorlig mental sygdom).

Andre lægemidler kan påvirke absorptionen af relugolix og enten føre til en stigning i indholdet i blodet, hvilket kan give flere bivirkninger, eller et fald i indholdet i blodet, hvilket kan reducere Orgovyx' effektivitet. Eksempler på lægemidler, som kan påvirke Orgovyx, omfatter:

- Visse lægemidler, der bruges til behandling af **epilepsi** (f.eks. carbamazepin, phenytoin, phenobarbital).
- Visse lægemidler, der bruges til behandling af **bakterieinfektioner** (f.eks. rifampicin, azithromycin, erythromycin, clarithromycin, gentamicin, tetracyclin).
- Visse lægemidler, der bruges til behandling af **svampeinfektioner** (f.eks. ketoconazol, itraconazol).
- Visse lægemidler, der bruges til behandling af **prostatakræft** (f.eks. apalutamid).
- Naturmedicin, der indeholder **perikon** (*Hypericum perforatum*).
- Visse lægemidler, der bruges til behandling af **højt blodtryk** (f.eks. carvedilol, verapamil).
- Visse lægemidler, der bruges til behandling af **uregelmæssige hjerteslag** (f.eks. amiodaron, dronedaron, propafenon, quinidin).
- Visse lægemidler, der bruges til behandling af **angina pectoris** (f.eks. ranolazin).
- Visse lægemidler, der bruges til at **undertrykke immunsystemet** (f.eks. ciclosporin).
- Visse lægemidler, der bruges til behandling af **hiv-infektioner** (f.eks. ritonavir [eller kombinationer, der indeholder ritonavir], efavirenz).
- Visse lægemidler, der bruges til behandling af **leverbetændelse** (hepatitis C) (f.eks. telaprevir).

Din læge kan derfor give dig andre lægemidler, ændre det tidspunkt, hvor du skal tage visse lægemidler, doserne af lægemidlerne eller øge din dosis af Orgovyx.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Orgovyx er beregnet til brug hos mænd med prostatakræft. Lægemidlet kan muligvis have en indvirkning på mandlig frugtbarhed.

Lægemidlet er ikke indiceret til kvinder, som kan blive gravide. Det anvendes ikke til kvinder, som er gravide eller kan være gravide, eller til kvinder, som ammer.

- Oplysninger til mænd:
 - Hvis du har samleje med en kvinde, som kan blive gravid, skal du bruge kondom, og din partner skal anvende en anden form for sikker prævention, mens du er i behandling og i 2 uger efter behandlingen med denne medicin for at undgå graviditet.

- Hvis du har samleje med en gravid kvinde, skal du bruge kondom for at beskytte det ufødte barn.

Trafik- og arbejdsikkerhed

Træthed er en meget almindelig bivirkning, og svimmelhed er en almindelig bivirkning, som begge kan svække din evne til at køre bil og betjene maskiner. Disse bivirkninger kan skyldes behandlingen eller opstå på grund af din underliggende sygdom.

Orgovyx indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) pr. filmovertrukket tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Orgovyx

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den anbefalede dosis er:

- tre tabletter på første dagen af behandlingen.
- én tablet én gang dagligt derefter, som skal tages på cirka samme tidspunkt hver dag.

Din læge kan ændre din dosis, hvis det bliver nødvendigt.

Synkes hele. Tabletterne kan tages med eller uden mad og med en smule væske.

Hvis du har taget for meget Orgovyx

Der har ikke været rapporteret om alvorlige bivirkninger efter indtagelse af adskillige doser samtidigt af dette lægemiddel. Hvis du har taget for mange Orgovyx-tabletter, eller hvis du opdager, at et barn har taget nogle tabletter, skal du tale med lægen hurtigst muligt. Tag medicinen med, så du kan vise den til lægen.

Hvis du har glemt at tage Orgovyx

Hvis du kommer i tanke om, at du har glemt at tage en dosis, mindre end 12 timer efter det normale tidspunkt, hvor du skulle have taget den, skal du tage den, så snart du kommer i tanke om det, og derefter fortsætte med at tage de næste tabletter som normalt i dagene derefter. Hvis du kommer i tanke om en glemt dosis, når der er gået mere end 12 timer, siden du skulle have taget den, må du ikke tage den glemte dosis. Du skal blot tage din næste dosis som normalt dagen efter.

Hvis du holder op med at tage Orgovyx

Hvis du ønsker at holde op med at tage dette lægemiddel, skal du først tale med din læge. Lægen vil forklare virkningen af at stoppe behandlingen og diskutere andre muligheder med dig.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Nogle bivirkninger kan være alvorlige.

Søg straks lægehjælp, hvis du får:

- Akut hævelse af ansigt, mund, læber, tunge, svælg, mave eller arme og ben (angioødem) (ikke almindelig: kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer).

Følgende bivirkninger er blevet rapporteret med Orgovyx og er anført herunder i henhold til den hyppighed, hvormed de kan forekomme.

Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

- hedeure
- diarré
- forstoppelse
- muskel- og ledsmerter
- træthed

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- lavt antal røde blodlegemer (blodmangel/anæmi)
- forstørrelse af brystvæv hos mænd (gynækomasti)
- søvnløshed
- depression
- svimmelhed
- hovedpine
- højt blodtryk
- maveproblemer, herunder kvalme
- øget svedtendens
- udslæt
- nedsat sexlyst
- vægtforøgelse
- forhøjet blodsukker
- forhøjet indhold af fedt (triglycerider) i blodet
- forhøjet kolesterol

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- tab af knoglemasse (osteoporose)
- forhøjede leverenzymmer
- nældefeber (urticaria)
- hjerteanfald

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- ændringer i elektrokardiogram (QT-forlængelse)

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på den ydre karton og på beholderens etiket efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Orgovyx indeholder:

- Aktivt stof: relugolix.
- Øvrige indholdsstoffer: mannitol (E421), natriumstivelsesglycolat (E468), hydroxypropylcellulose (E463), magnesiumstearat (E572), hypromellose (E464), titandioxid (E171), rød jernoxid (E172), carnaubavoks (E903).

Se "Orgovyx indeholder natrium" i punkt 2 for at få flere oplysninger.

Udseende og pakningsstørrelser

Orgovyx filmovertrukne tabletter er lyserøde, mandelformede, filmovertrukne tabletter (11 mm [længde] × 8 mm [bredde]) med "R" på den ene side og "120" på den anden side. Orgovyx leveres i en hvid plastbeholder med 30 eller 90 filmovertrukne tabletter, i pakninger med 30 filmovertrukne tabletter og 90 filmovertrukne tabletter (3 beholder med 30 filmovertrukne tabletter eller 1 beholder med 90 filmovertrukne tabletter). Hver beholder indeholder også et tørremiddel, der hjælper med at holde lægemidlet tørt (beskytte det mod fugt). Fjern ikke tørremidlet fra beholderen. Hver beholder er lukket med et induktionsforseglet, børnesikret låg. Orgovyx filmovertrukne tabletter fås også i alu/alu-blister med 30 og 90 filmovertrukne tabletter. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

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

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Holland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 06/2025

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <https://www.ema.europa.eu>.