

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Az egészségügyi szakembereket arra kérjük, hogy jelentsenek bármilyen feltételezett mellékhatást. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4.8 pontban kaphatnak további tájékoztatást.

1. A GYÓGYSZER NEVE

Orgovyx 120 mg filmtabletta

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

120 mg relugolixot tartalmaz filmtablettánként.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Filmtabletta.

Világosvörös, mandulaalakú filmtabletta (11 mm [hosszúság] × 8 mm [szélesség]), egyik oldalán „R”, másik oldalán „120” jelzéssel ellátva.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Az Orgovyx előrehaladott hormonszenzitív prosztatákban szenvedő felnőtt betegek kezelésére javallt.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Az Orgovyx-kezelést a prosztaták gyógyszeres kezelésében jártas szakorvosnak kell bevezetnie és felügyelnie.

Adagolás

Az Orgovyx-kezelést az első napon 360 mg-os (három tablettá) telítődaggal kell kezdeni, amelyet naponta egyszer, körülbelül ugyanabban az időpontban bevett 120 mg-os (egy tablettá) adag követ.

Mivel a relugolix nem idézi elő a tesztoszteronkoncentráció emelkedését, a terápia megkezdésekor nem szükséges antiandrogént adni a hirtelen androgénszint-emelkedés elleni védelemként.

Dózismódosítás P-gp-gátlókkal való alkalmazása esetén

Az Orgovyx és a szájon át alkalmazott P-glikoprotein- (P-gp-) gátlók együttes alkalmazása nem ajánlott. Ha együttes alkalmazásra van szükség, az Orgovyx tablettát kell először bevenni, és a másik gyógyszer bevételeig legalább 6 órának kell eltelnie (lásd 4.5 pont). Az

Orgovyx-kezelés legfeljebb 2 hétre megszakítható, ha rövid távú, P-gp-gátlóval történő kezelésre van szükség.

Dózismódosítás egyszerre P-gp-induktor és erős CYP3A-induktor hatású gyógyszer alkalmazása esetén

Az Orgovyx együttes alkalmazása egyszerre P-gp-induktor és erős citokróm P450 (CYP) 3A-induktorok hatású gyógyszerekkel nem ajánlott. Ha együttes alkalmazásra van szükség, az Orgovyx adagját napi egyszeri 240 mg-ra kell emelni. Az egyszerre P-gp-induktor és erős CYP3A-induktor hatású gyógyszer alkalmazásának abbahagyása után vissza kell térni az Orgovyx javasolt napi egyszeri 120 mg-os adagjára (lásd 4.5 pont).

Kihagyott adagok

Amennyiben a beteg nem vesz be egy adag Orgovyx-ot, azonnal pótolnia kell, amint eszébe jut. Ha az adag bevétele több mint 12 órája maradt ki, a kihagyott adagot nem szabad bevenni, és a szokásos adagolási rendet kell követni a következő napon.

Ha az Orgovyx-kezelés 7 napnál hosszabb ideig szünetel, az Orgovyx-ot az első napon 360 mg-os telítőadaggal kell újrakezdeni, amelyet napi egyszeri 120 mg-os adag követ.

Különleges betegcsoportok

Idősek

Idős betegeknél nincs szükség az adag módosítására (lásd 5.2 pont).

Vesekárosodás

Enyhe vagy közepes fokú vesekárosodás esetén nincs szükség a dózis módosítására. Súlyos fokú vesekárosodásban szenvedő betegeknél óvatosan kell eljárni (lásd 4.4 és 5.2 pont).

Májkárosodás

Enyhe vagy közepes fokú májkárosodás esetén nincs szükség a dózis módosítására (lásd 4.4 és 5.2 pont).

Gyermekek és serdülők

Az Orgovyx-nak nincs releváns alkalmazása előrehaladott hormonszenzitív prosztatarák indikációban 18 évesnél fiatalabb gyermekek és serdülők kezelésére.

Az alkalmazás módja

Szájon át történő alkalmazás.

Az Orgovyx étkezés közben, vagy attól függetlenül is bevehető (lásd 5.2 pont). A tablettákat szükség szerint kevés folyadékkal kell bevenni, és egészben kell lenyelni.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

A QT/QTc-szakasz megnyúlásával összefüggő hatás

Az androgéndepprivációs terápia meghosszabbíthatja a QT-szakaszt.

Olyan betegeknél, akiknél korábban már előfordult QT-szakasz-meghosszabbodás vagy fennállnak náluk annak kockázati tényezői, valamint olyan betegeknél, akik egyidejűleg olyan gyógyszereket kapnak, amelyek meghosszabbíthatják a QT-szakaszt (lásd 4.5 pont), az orvosoknak az Orgovyx alkalmazása előtt értékelniük kell az előny-kockázat arányt, beleértve a *torsade de pointes* kialakulásának lehetőségét is.

Egy alapos QT/QTc-vizsgálat kimutatta, hogy a relugolix önmagában nincs hatással a QTc-intervallum megnyúlására (lásd 4.8 pont).

Cardiovascularis betegség

Az orvosi szakirodalomban androgéndepprivációs terápiában részesülő betegekkal kapcsolatban cardiovascularis betegségekről, például myocardialis infarctusról és stroke-ról számoltak be. Ezért minden cardiovascularis kockázati tényezőt figyelembe kell venni.

A csontsűrűség változásai

A tesztoszteron hosszú távú szuppressziója az orchiectomián átesett vagy GnRH-receptor-agonistával vagy GnRH-antagonistával kezelt férfiaknál a csontsűrűség csökkenésével jár. A csökkent csontsűrűség – további kockázati tényezőkkel rendelkező betegeknél – csontritkuláshoz és a csonttörés fokozott kockázatához vezethet.

Májkárosodás

Azokat a betegeket, akiknél a májkárosodás ismert vagy feltételezett, nem vonták be a relugolixszal végzett hosszú távú klinikai vizsgálatokba. A glutamát-piruvát-transzamináz (GPT vagy ALAT) és a glutamát-oxálacetát-transzamináz (GOT vagy ASAT) szintek enyhe, átmeneti emelkedését figyelték meg, de ez nem járt együtt a bilirubinszint emelkedésével, és nem társult klinikai tünetekkel (lásd 4.8 pont). Azoknál a betegeknél, akiknél a májbetegség ismert vagy feltételezett, a kezelés alatt javasolt a májfunkció ellenőrzése. A relugolix farmakokinetikáját súlyos májkárosodásban szenvedő betegeknél nem értékelték (lásd 5.2 pont).

Súlyos vesekárosodás

A relugolix expozíciója súlyos fokú vesekárosodásban szenvedő betegeknél a 2-szeresére nőhet (lásd 5.2 pont). Mivel a relugolixból nem áll rendelkezésre kisebb hatásereőségű tabletta, súlyos fokú vesekárosodásban szenvedő betegeknél óvatosan kell eljárni napi egyszeri 120 mg relugolix alkalmazásakor. A haemodialysissel eltávolítható relugolix mennyisége nem ismert.

Prostata-specifikus antigén (PSA) monitorozása

Az Orgovyx hatásának monitorozása során a klinikai paramétereket és a prostata-specifikus antigén (PSA) szérumszintjeit kell ellenőrizni.

Nátrium

Ez a gyógyszer filmtablettaként kevesebb mint 1 mmol nátriumot (23 mg) tartalmaz, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Gyógyszerek, amelyek befolyásolhatják a relugolix expozícióját

A P-gp-gátlók (eritromicin és azitromicin), valamint az egyszerre P-gp-induktor és erős CYP3A-induktor hatású gyógyszerek (rifampicin) használatával végzett klinikai interakciós vizsgálatok kimutatták, hogy ezek klinikailag releváns mértékben befolyásolják a relugolix-expozíciót. Az együttes alkalmazásnak a relugolix-expozícióra gyakorolt hatását és a kapcsolódó adagolási javaslatokat az 1. táblázat foglalja össze. A lista emellett az egyéb, potenciálisan kölcsönhatásba lépő gyógyszerekkel kapcsolatos várható hatásokat és javaslatokat is tartalmazza.

P-gp-gátlók

Az Orgovyx és a szájon át alkalmazott P-gp-gátlók együttes alkalmazása nem ajánlott. A relugolix egy P-gp-szubsztrát (lásd 5.2 pont).

Ha a naponta egyszer vagy kétszer szájon át szedett P-gp-gátlókkal való együttes alkalmazásra van szükség, először az Orgovyx-ot kell bevenni, majd 6 óra elteltével a szájon át alkalmazott P-gp-gátlót, a betegeket pedig a mellékhatások miatt gyakrabban kell monitorozni. Alternatív megoldásként, egy P-gp-gátlóval (pl. bizonyos makrolid antibiotikumokkal) történő rövid távú kezelés idejére az Orgovyx-kezelést legfeljebb 2 hétre meg lehet szakítani. Ha az Orgovyx-kezelést 7 napnál hosszabb időre szakítják meg, az Orgovyx adagolását az első napon 360 mg-os telítőadaggal, majd napi egyszeri 120 mg-os adaggal kell folytatni (lásd 4.2 pont).

Egyszerre P-gp-induktor és erős CYP3A-induktor hatású gyógyszerek

Az Orgovyx egyidejű alkalmazása egyszerre P-gp-induktor és erős CYP3A-induktor hatású gyógyszerekkel nem ajánlott.

Ha egyidejű alkalmazásra van szükség, az Orgovyx adagját meg kell növelni (lásd 4.2 pont). Az egyszerre P-gp-induktor és erős CYP3A-induktor hatású gyógyszer alkalmazásának abbahagyása után az Orgovyx ajánlott napi egyszeri adagjának alkalmazását kell folytatni.

Egyéb gyógyszerek

A relugolix farmakokinetikájában nem észleltek klinikailag jelentős különbségeket a relugolix savcsökkentő szerekkel való együttes alkalmazása során.

Mivel az androgéndepprivációs terápia meghosszabbíthatja a QT-szakaszt, az Orgovyx egyidejű alkalmazása olyan gyógyszerekkel, amelyekről ismert, hogy meghosszabbítják a QT-szakaszt, vagy képesek *torsade de pointes*-et kiváltani, mint például az IA. osztályú (pl. kinidin, dizopiramid) vagy III. osztályú (pl. amiodaron, szotalol, dofetilid, ibutilid) antiarrhythmias gyógyszerek, a metadon, a moxifloxacin, az antipszichotikumok, stb., ilyen gyógyszerek esetén gondos mérlegelés szükséges (lásd 4.4 pont).

1. táblázat: Az együttesen alkalmazott gyógyszerek hatása a relugolix-expozícióra (C_{max} , AUC_{0-inf}), valamint az ennek megfelelő adagolási ajánlások

A kölcsönhatásba lépő gyógyszer adagolási rendje	Relugolix adagolási rendje	Relugolix AUC_{0-inf} -értékének változása	Relugolix C_{max} -értékének változása	Ajánlás
Orálisan alkalmazott P-gp-gátló gyógyszerek				
eritromicin 500 mg naponta négyszer, többszöri adag (P-gp- és közepesen erős CYP3A4-gátló)	120 mg egyszeri adag	3,5-szeres ↑	2,9-szeres ↑	Az Orgovyx és az eritromicin, az azitromicin, valamint más orálisan alkalmazott P-gp-gátlók együttes alkalmazása nem ajánlott. Ha szükséges az együttes alkalmazás naponta egyszer vagy kétszer, orálisan alkalmazott P-gp-gátlókkal (pl. azitromicinnel), először az Orgovyx-et alkalmazza, majd legalább 6 óra elteltével adagolja a P-gp-gátlót, és gyakrabban monitorozza a beteget nemkívánatos események vonatkozásában.
azitromicin 500 mg egyszeri adag (P-gp-gátló)	120 mg egyszeri adag	*1,5-szeres ↑	*1,6-szeres ↑	
azitromicin 500 mg egyszeri adag 6 órával a relugolix beadása után (P-gp-gátló)		1,4-szeres ↑	1,3-szeres ↑	
Egyéb P-gp-gátló gyógyszerek, többek között (de nem kizárólag): <u>Fertőzésellenes szerek</u> azitromicin, eritromicin, klaritromicin, gentamicin, tetraciklin. <u>Gombaellenes szerek</u> ketokonazol, itrakonazol.	Az Orgovyx terápiás adagja	Várt: ↑ Lásd még az eritromicinne l és az azitromicinne l végzett klinikai vizsgálatok eredményeit (fent).	Várt: ↑ Lásd még az eritromicinne l és az azitromicinne l végzett klinikai vizsgálatok eredményeit (fent).	

<u>Vérnyomás- csökkentők</u> karvedilol, verapamil. <u>Antiarrhythmiás gyógyszerek</u> amiodaron, dronedaron, propafenon, kinidin. <u>Antianginás gyógyszerek</u> ranolazin <u>Immunszupp- resszív gyógyszerek</u> ciklosporin. <u>HIV- vagy HCV- proteáz-gátlók</u> ritonavir, telaprevir.				
CYP3A4-gátló gyógyszerek				
vorikonazol 200 mg naponta kétszer, többszöri adag (erős CYP3A4- gátló)	120 mg egyszeri adag	12% ↑	18% ↓	Relugolix és CYP3A4- gátlók (amelyeknek nincs P- gp-gátló hatása) együttes alkalmazása esetén nem ajánlott az adagolás módosítása
flukonazol 200 mg naponta egyszer, többszöri adag (közepesen erős CYP3A4-gátló)	40 mg egyszeri adag	19% ↑	44% ↑	

atorvasztatin 80 mg naponta egyszer, többszöri adag (gyenge CYP3A4-gátló)	40 mg egyszeri adag	5% ↓	22% ↓	
Egyszerre P-gp-induktor és erős CYP3A-induktor hatású gyógyszerek				
rifampicin 600 mg naponta egyszer, többszöri adag	40 mg egyszeri adag	55% ↓	23% ↓	Orgovyx és rifampicin és más erős CYP3A4- és P-gp- induktorok együttes alkalmazása nem ajánlott, mivel ez csökkenti a relugolix AUC és C _{max} - értékét, és emiatt csökkenti az Orgovyx terápiás hatását. Az adag emelése javasolt, ha együttes alkalmazás szükséges (lásd 4.2 pont).
Egyszerre P-gp- induktor és erős CYP3A- induktor hatású gyógyszerek, többek között (de nem kizárólag): <u>Androgénrecept or-gátlók</u> apalutamid. <u>Antikonvulzív gyógyszerek</u> karbamazepin, fenitoin, fenobarbital. <u>Fertőzésellenes szerek</u> rifampicin, rifabutin. <u>Gyógynövények</u> Közönséges orbáncfű (<i>Hypericum perforatum</i>).	Az Orgovyx terápiás adagja	Várt: ↓ Lásd még az eritromicinne l és az azitromicinne l végzett klinikai vizsgálatok eredményeit (fent).	Várt: ↓ Lásd még az eritromicinne l és az azitromicinne l végzett klinikai vizsgálatok eredményeit (fent).	

<u>HIV- vagy HCV- proteáz-gátlók</u> Ritonavir.				
<u>Nem nukleozid reverztranszkrip- táz-gátlók</u> efavirenz				
Az előrehaladott hormonszenzitív prosztatatarák kezelésére való más gyógyszerekkel való kombináció				
Abirateron (nem CYP3A4- és/vagy P-gp- gátló vagy induktor)	Az Orgovyx terápiás adagja	Várt: ↔	Várt: ↔	Az abirateron és a docetaxel nem ismert induktori/gátlói a relugolix metabolizmusában és transzportjában részt vevő enzimeknek és transzportereknek. Nem várható klinikailag jelentős kölcsönhatás, és nincs szükség az Orgovyx adagjának módosítására.
Docetaxel (nem CYP3A4- és/vagy P-gp- gátló vagy induktor)	Az Orgovyx terápiás adagja	Várt: ↔	Várt: ↔	
Darolutamid (gyenge CYP3A4 induktor)	Az Orgovyx terápiás adagja	Várt: ↔	Várt: ↔	A darolutamid egy gyenge CYP3A4 induktor. Az expozíció lehetséges csökkenése azonban klinikailag várhatóan nem jelentős. Nincs szükség az Orgovyx adagjának módosítására.
Enzalutamid (erős CYP3A4 induktor és P- gp-gátló)	Az Orgovyx terápiás adagja	Várt: ↔	Várt: ↔	Az enzalutamid csökkentheti (CYP3A4- indukció) és/vagy növelheti (P-gp-gátlás) a relugolix expozícióját. A korlátozott adatok (n=20) alapján olyan férfiaknál, akik a relugolix 120 mg-os és az enzalutamid 80– 160 mg-os adagját kapták egyidejűleg 266 napon át a

				III. fázisú vizsgálatban, a plazma mélyponti relugolix-koncentrációi nem változtak klinikailag szignifikáns mértékben, amikor a relugolix-monoterápiát enzalutamid-kezeléssel egészítették ki. Emiatt a relugolix és az enzalutamid együttes adása esetén nincs szükség az adag módosítására.
Apalutamid (P-gp- és erős CYP3A4 induktor)	Az Orgovyx terápiás adagja	Várt: ↓	Várt: ↓	Egy klinikai vizsgálatban az Orgovyx 120 QD (apalutamid nélkül) és az Orgovyx 240 QD (240 QD apalutamiddal) hasonló $C_{mélyponti}$ értékeket eredményezett. Az Orgovyx adagjának növelése ajánlott, ha apalutamiddal együttes adása szükséges (lásd 4.2 pont).

Rövidítések: **QD**: naponta egyszer, **BID**: naponta kétszer, **QID**: naponta négyszer, **HIV**: humán immundeficiencia-vírus, **HCV**: hepatitis C-vírus.

*: Az azitromicin és a relugolix együttes adásakor a relugolix-expozíció 5-szörös növekedése volt megfigyelhető az adagolást követő első 3 órában a koncentráció–idő görbék mediánjában. 6 órás különbséggel történő alkalmazás után a relugolix-expozíció növekedése a koncentráció–idő görbék mediánjában maximálisan 1,6-szeres volt az adagolást követő első 3 órában.

Gyógyszerek, amelyeknek az expozíciójára a relugolix hatással lehet

A relugolix a CYP3A által mediált metabolizmus gyenge induktora, és a BCRP és P-gp inhibitora *in vitro*. A relugolix együttes alkalmazásának a midazolám, a rozuvasztatin és a dabigatrán expozíciójára gyakorolt hatását, valamint az ehhez kapcsolódó adagolási javaslatokat a 2. táblázat foglalja össze. A lista emellett az egyéb, potenciálisan kölcsönhatásba lépő gyógyszerekkel kapcsolatos várható hatásokat és javaslatokat is tartalmazza.

In vitro vizsgálatok

Citokróm P450 (CYP) enzimek: A relugolix klinikailag releváns plazmakoncentrációban nem gátolja a CYP1A2, CYP2B6, CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6 vagy CYP3A4 enzimeket, és nem indukálja a CYP1A2 vagy CYP2B6 enzimeket.

Transzporterrendszerek: A relugolix klinikailag releváns plazmakoncentrációban nem gátolja az OATP1B1, OATP1B3, OATP2B1, OAT1, OAT3, OCT2, MATE1, MATE2-K vagy BSEP transzportfehérjéket.

2. táblázat: A relugolix hatása az együttesen alkalmazott gyógyszerek expozíciójára ($C_{\max}$, $AUC_{0-\infty}$), valamint az ennek megfelelő adagolási ajánlások

Relugolix adagolási rendje	Másik gyógyszer adagolási rendje	A másik gyógyszer AUC _{0-inf} -értékének változása	A másik gyógyszer C _{max} -értékének változása	Ajánlás
CYP3A-szubsztrát gyógyszerek				
120 mg QD, többszöri adag	Midazolám 5 mg egyszeri adag (érzékeny CYP3A-szubsztrát)	22% ↓	14% ↓	A midazolám és más CYP3A-szubsztrátok esetén nincs szükség az adag módosítására. A midazolámtól eltérő, más CYP3A-szubsztráttal nem várható klinikailag jelentős kölcsönhatás. Ha a terápiás hatás csökkenése lép fel, a gyógyszerek (pl. sztatinok) adagjának titrálására lehet szükség a kívánt terápiás hatás eléréséhez.
BCRP-szubsztrát gyógyszerek				

120 mg QD, többszöri adag	Rozuvasztatin 10 mg egyszeri adag (érzékeny BCRP- és OATP1B1- szubsztrát)	27% ↓	34% ↓	A rozuvasztatin- expozíció csökkenése klinikailag nem minősül jelentősnek; azonban a rozuvasztatin adagjának titrálására lehet szükség a kívánt terápiás hatás eléréséhez. A relugolix más BCRP- szubsztrátokra gyakorolt hatását nem értékelték, és ezen eredmény relevanciája egyéb BCRP- szubsztrátok tekintetében nem ismert.
P-gp-szubsztrát gyógyszerek				

120 mg egyszeri adag	Dabigatrán-exetilát 150 mg egyszeri adag (P-gp-szubsztrát)	17% ↑	18% ↑	A dabigatrán-expozíció növekedése klinikailag nem minősül jelentősnek. Emiatt a relugolix 120 mg-os adagjának más P-gp-szubsztrátokra gyakorolt klinikailag jelentős hatása nem várható. Figyelembe véve, hogy a relugolix 360 mg-os telítődagját nem vizsgálták, a relugolix telítődagjának és az egyéb P-gp-szubsztrátok adagolásának időbeli szétválasztása ajánlott.
Az előrehaladott hormonszenzitív prosztatatarák kezelésére való más gyógyszerekkel való kombináció				

Az Orgovyx terápiás adagja	Abirateron (CYP3A4-szubsztrát)	Várt: ↔	Várt: ↔	Nem várható az expozíció klinikailag jelentős változása, és nem szükséges az abirateron, az enzalutamid, az apalutamid, a darolutamid vagy a docetaxel adagolásának módosítása relugolix együttes adása esetén.
Az Orgovyx terápiás adagja	Docetaxel (CYP3A-szubsztrát)	Várt: ↔	Várt: ↔	
Az Orgovyx terápiás adagja	Darolutamid (CYP3A-, P-gp- és BCRP-szubsztrát)	Várt: ↔	Várt: ↔	
Az Orgovyx terápiás adagja	Enzalutamid (CYP2C8- és CYP3A4-szubsztrát)	Várt: ↔	Várt: ↔	
Az Orgovyx terápiás adagja	Apalutamid (CYP2C8- és CYP3A4-szubsztrát)	Várt: ↔	Várt: ↔	

Rövidítések: QD: naponta egyszer

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Ez a gyógyszer nem javallott fogamzóképes nők számára. Nem alkalmazható olyan nőknél, akik terhesek vagy szoptatnak, illetve terhesek lehetnek (lásd 4.1 pont).

Fogamzásgátlás

Nem ismert, hogy a relugolix vagy metabolitjai jelen vannak-e az ondóban. Az állatoknál kapott eredmények és a hatásmechanizmus alapján, ha a beteg fogamzóképes nővel létesít szexuális kapcsolatot, a kezelés alatt és az Orgovyx utolsó adagját követő 2 hétig hatékony fogamzásgátlást kell alkalmaznia.

Terhesség

A relugolix terhes nőknél történő alkalmazása tekintetében korlátozott mennyiségű információ áll rendelkezésre. Állatkísérletek során igazolták, hogy a terhesség korai időszakában a relugolix-expozíció növelheti a korai vetélés kockázatát (lásd 5.3 pont). A farmakológiai hatások alapján nem zárható ki a terhességre gyakorolt káros hatás.

Szoptatás

A nem klinikai vizsgálatok eredményei azt mutatják, hogy a relugolix kiválasztódik a szoptató patkányok tejébe (lásd 5.3 pont). Nincsenek adatok a relugolix vagy metabolitjainak az anyatejben való jelenlétéről vagy a szoptatott csecsemőre gyakorolt hatásáról. Az anyatejjel táplált újszülöttekre/csecsemőkre gyakorolt hatást nem lehet kizárni.

Termékenység

Az állatoknál kapott eredmények és a hatásmechanizmus alapján az Orgovyx káros hatással lehet a termékenységre a reprodukív képességű férfiaknál (lásd 5.3 pont).

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Az Orgovyx nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket. A kimerültség és a szédülés nagyon gyakori (kimerültség), illetve gyakori (szédülés) mellékhatások, amelyek befolyásolhatják a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

A relugolix-kezelés során leggyakrabban megfigyelt mellékhatások a tesztoszteronszuppresszió fiziológiai hatásai, beleértve a hőhullámokat (54%), az izom- és csontrendszeri fájdalmat (30%) és a fáradtságot (26%). További nagyon gyakori mellékhatás a hasmenés és a székrekedés (mindkettő 12%).

A mellékhatások táblázatos felsorolása

A 3. táblázatban felsorolt mellékhatásokat gyakoriság és szervrendszer szerint osztályoztuk. Az egyes gyakorisági kategóriákon belül a mellékhatások csökkenő súlyosság szerint kerülnek megadásra. A gyakoriságok meghatározása az alábbiak szerint történt: nagyon gyakori ($\geq 1/10$), gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$); nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$); ritka ($\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$); nagyon ritka ($< 1/10\ 000$), és nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

3. táblázat A klinikai vizsgálatokban és a forgalomba hozatalt követő időszak során jelentett mellékhatások

Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek	
Gyakori	Anaemia
Endokrin betegségek és tünetek	
Gyakori	Gynaecomastia
Pszichiátriai kórképek	
Gyakori	Insomnia
	Depresszió
Idegrendszeri betegségek és tünetek	
Gyakori	Szédülés
	Fejfájás
Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek	
Nem gyakori	Myocardialis infarctus
Nem ismert	QT-megnyúlás (lásd 4.4 és 4.5 pont)
Érbetegségek és tünetek	
Nagyon gyakori	Hőhullámok
Gyakori	Hypertonia
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	
Nagyon gyakori	Hasmenés ^a
	Székrekedés
Gyakori	Hányinger
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei	
Gyakori	Hyperhidrosis
	Kiütés
Nem gyakori	Urticaria
	Angiooedema
A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei	
Nagyon gyakori	Izom- és csontrendszeri fájdalom ^b
Nem gyakori	Osteoporosis/osteopenia
A nemi szervekkel és az emlőkkel kapcsolatos betegségek és tünetek	
Gyakori	Csökkent libido
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	
Nagyon gyakori	Kimerültség ^c
Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei	
Gyakori	Testtömeg-gyarapodás
	Emelkedett glükózsztint ^d
	Emelkedett trigliceridsztint ^d
	A vér emelkedett koleszterinsztintje ^e
Nem gyakori	Emelkedett glutamát-oxálacetát-transzaminázszint
	Emelkedett glutamát-piruvát-transzaminázszint ^d

^a Idetartozik a hasmenés és a colitis

^b Idetartozik az arthralgia, hátfájás, végtagfájdalom, izom- és csontrendszeri fájdalom, myalgia, csontfájdalom, nyaki fájdalom, arthritis, izom- és csontrendszeri merevség, nem szív eredetű mellkasi fájdalom, gerincfájdalom és izom- és csontrendszeri diszkomfort érzés

^c Idetartozik a kimerültség és az asthenia

^d A klinikai laboratóriumi vizsgálatok ellenőrzésével azonosított 3/4-es fokozatú emelkedés (lásd alább)

^e Nem jelentettek > 2 fokozatot meghaladó koleszterinsztint-emelkedést

Egyes kiválasztott mellékhatások leírása

A laboratóriumi paraméterek változásai

A laboratóriumi értékek változásai, amelyeket a III. fázisú vizsgálatban (N = 622) a kezelés legfeljebb 1 éve alatt megfigyeltek, az Orgovyx és az aktív komparátorként alkalmazott GnRH-agonista (leuporelin) esetében azonos tartományban voltak. A kezelés előtt normális értékeket mutató betegek 1,4%-ánál jelentették az Orgovyx-kezelés után a GPT- és/vagy GOT-koncentráció normálérték felső határának 3-szorosát meghaladó értékeit. Az Orgovyx-szal kezelt betegek 0,3%-ánál figyeltek meg 3/4-es fokozatú GPT-, illetve 0%-ánál 3/4-es fokozatú GOT-szint emelkedést. Az emelkedett bilirubinszinthez nem társult esemény.

A hemoglobinkoncentráció 10 g/l-rel csökkent a kezelés legfeljebb 1 éve alatt. Az Orgovyx-kezelést követően a hemoglobinszint jelentős csökkenése (≤ 105 g/l) 4,8%-ban volt megfigyelhető, 0,5%-ban 3/4-es fokozatú csökkenés volt megfigyelhető. A glükózsztint a megfigyelt betegek 2,9%-ánál 3/4-es fokozatú emelkedést mutatott, a trigliceridszintek pedig a betegek 2,0%-ánál mutattak 3/4-es fokozatú emelkedést.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túlادagolás

Az Orgovyx túlادagolására nincs ismert specifikus antidotum. Túlادagolás esetén az Orgovyx alkalmazását le kell állítani és általános támogató intézkedéseket kell tenni, amíg a klinikai toxicitás nem csökken vagy meg nem szűnik, figyelembe véve a 61,5 órás felezési időt. Túlادagolás esetén még nem figyeltek meg mellékhatásokat; várhatóan ezek a reakciók hasonlítanak a 4.8 pontban felsorolt mellékhatásokhoz. Nem ismert, hogy a relugolix eltávolítható-e haemodialysissel.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Endokrin terápia, egyéb hormonantagonisták és rokon anyagok, ATC kód: L02BX04

Hatásmechanizmus

A relugolix egy nem peptid GnRH-receptor-antagonista, amely kompetitíven kötődik az elülső agyalapi mirigy GnRH-receptoraihoz, megakadályozva a natív GnRH kötődését és a jeltovábbítást a luteinizáló hormon (LH) és a follikulusstimuláló hormon (FSH) szekréciójához. Következésképpen a herék tesztoszterontermelése csökken. Embereknél az FSH és az LH koncentrációja gyorsan csökken az Orgovyx-kezelés megkezdésekor, a tesztoszteronkoncentráció pedig a fiziológiás koncentráció alá csökken. A kezelés nem jár a GnRH-analóggal történő kezelés megkezdésekor megfigyelhető FSH- és LH-koncentráció, majd a tesztoszteron kezdeti emelkedésével („a tünetek potenciális fellángolása”). A kezelés abbahagyását követően az agyalapi mirigy által termelt és a gonadális hormonok koncentrációja visszatér a fiziológiás koncentrációhoz.

Klinikai hatásosság és biztonságosság

Az Orgovyx biztonságosságát és hatásosságát a HERO vizsgálatban, egy randomizált, nyílt vizsgálatban értékelték androgénszenzitív, előrehaladott prosztatákban szenvedő felnőtt férfiaknál, akiknél legalább 1 éves androgéndepprivációs terápiára volt szükség, és akik nem voltak alkalmasak kuratív sebészeti beavatkozásra vagy sugárkezelésre. A részvételre alkalmas betegeknek vagy biokémiai (PSA) vagy klinikai relapszusra utaló bizonyíték állt rendelkezésre helyi elsődleges kuratív beavatkozást követően, és nem voltak alkalmasak mentőműtetre, vagy újonnan diagnosztizált androgénszenzitív metasztatikus betegségben vagy olyan előrehaladott, lokalizált betegségben szenvedtek, amely valószínűleg nem volt gyógyítható elsődleges műtéti vagy sugárterápiás beavatkozással. Az alkalmas betegek Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG, Keleti Kooperatív Onkológiai Csoport) szerinti teljesítményszűzének 0-nak vagy 1-nek kellett lennie. A kezelési időszak alatt a betegség progresszióját mutató betegeket arra ösztönözték, hogy maradjanak a vizsgálatban, és amennyiben indokolt volt, a vizsgáló által előírt sugárkezelésben részesülhettek. Ha a PSA-szint emelkedett, a betegek a PSA-progresszió megerősítése után enzalutamidot vagy docetaxelt kaphattak a vizsgálat ideje alatt.

Az elsődleges hatásossági hatásmutató az orvosi kasztrációs ráta volt, amely definíció szerint a 29. napra a szérumszükszteronszuppresszió kasztrációs szintre (< 50 ng/dl) történő változása és annak fenntartása a kezelés 48 hete alatt, valamint értékelték a relugolix leuporelinnel szembeni noninferioritását (lásd 4. táblázat). Az egyéb kulcsfontosságú másodlagos végpontok közé tartozott a kasztrációs arány a 4. és a 15. napon, a kasztrációs arány a 15. napon < 20 ng/dl szükszteron mellett, és a PSA-válasz aránya a 15. napon (lásd 5. táblázat).

Összesen 934 beteget randomizáltak 2:1 arányban, akik 48 héten keresztül Orgovyx-ot vagy leuporelint kaptak:

- a) Orgovyx 360 mg-os telítő dózisban az első napon, majd napi 120 mg-os szájon át alkalmazott adagban.
- b) Leuporelin 22,5 mg injekció (vagy 11,25 mg Japánban, Tajvanon és Kínában) subcutan 3 havonta.

A populáció ($N = 930$) életkorának mediánja mindkét kezelési csoportban 71 év volt (47 és 97 év közötti tartományban). A résztvevők etnikai/rasszbeli megoszlása a következő volt: 68% fehér, 21% ázsiai, 4,9% fekete és 5% egyéb. A betegség stádiuma a következőképpen oszlott meg: 32% áttétes (M1), 31% lokálisan előrehaladott (T3/4 NX M0 vagy bármely T N1 M0), 28% lokalizált (T1 vagy T2 N0 M0), és 10% nem besorolható.

Az Orgovyx leuporelinnel szembeni, a szükszteron kasztrációs szérumszintjének elérésére és fenntartására ($T < 50$ ng/dl) vonatkozó elsődleges hatásossági eredményeit a 4. táblázat és az 1. ábra mutatja. A kiindulási szükszteronszinteket és az Orgovyx és a leuporelin által a 48 hetes kezelési időszak alatt végzett szükszteronszuppresszió időbeli alakulását a 3. ábra mutatja be.

4. táblázat Orvosi kasztrációs arányok (tesztoszteronkoncentráció < 50 ng/dl) az 5. hét 1. napjától (29. nap) a 49. hét 1. napjáig (337. nap) a HERO vizsgálatban

	Orgovyx 360 mg/120 mg	Leuprorelin 22,5 mg vagy 11,25 mg^a
Kezelték száma	622 ^b	308 ^b
Válaszarány (95%-os CI) ^c	96,7% (94,9%; 97,9%)	88,8% (84,6%; 91,8%)
Különbség a leuprorelinhez képest (95%-os CI)	7,9% (4,1%; 11,8%) ^d p-érték < 0,0001	

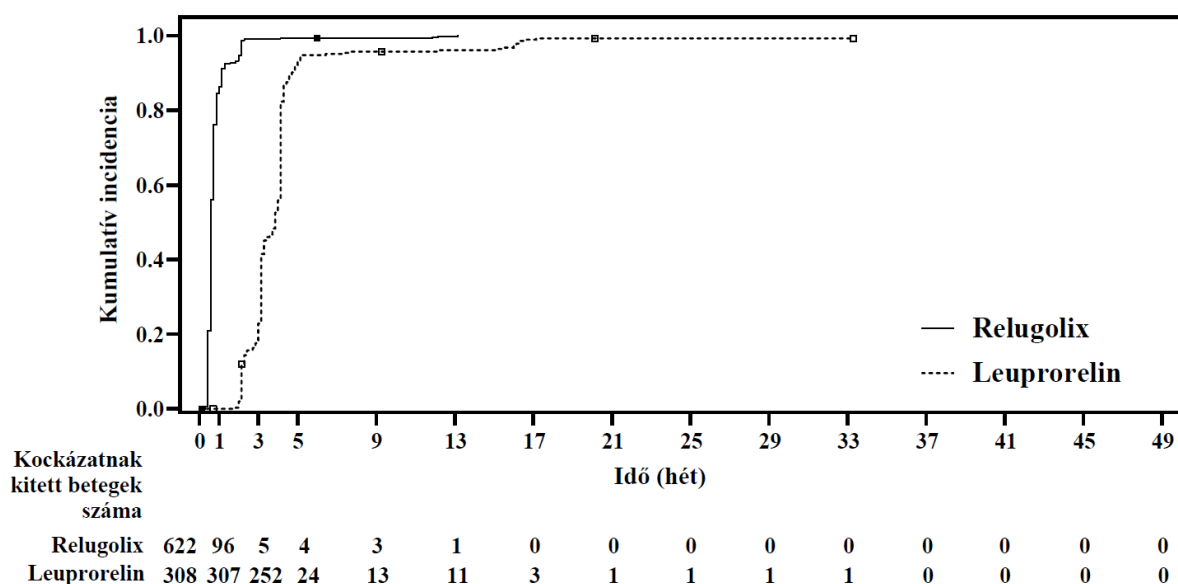
^a 22,5 mg-os adag Európában és Észak-Amerikában; 11,25 mg-os adag Ázsiában. A 22,5 mg leuprorelint kapó betegek alcsoportjában (n = 264) a kasztrációs arány 88,0% (95%-os CI: 83,4%; 91,4%).

^b Mindkét karon két beteg nem kapta meg a vizsgálati kezelést, és nem kerültek bevonásra.

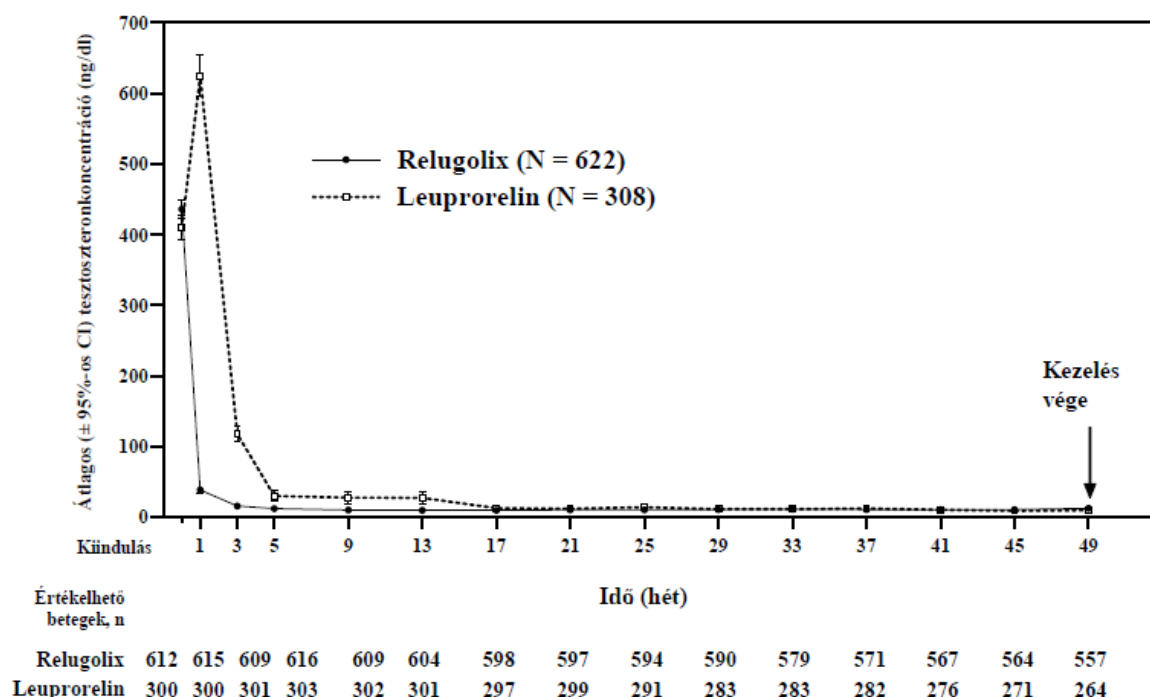
^c Kaplan–Meier-becslések a csoporton belül.

^d A noninferioritást -10%-os határértékkel tesztelték.

1. ábra: Az < 50 ng/dl tesztoszteronkoncentráció kumulatív incidenciája a HERO vizsgálatban



2. ábra: Tesztoszteronkoncentrációk a kiindulási értéktől a 49. hétig (átlag és 95%-os CI) a HERO vizsgálatban



A legfontosabb másodlagos végpontok eredményeinek összefoglalása a 5. táblázatban látható.

5. táblázat: A legfontosabb másodlagos végpontok összefoglalása

Másodlagos végpont	Orgovyx (N = 622)	Leuprorelin (N = 308)	p-érték
A tesztoszteronszint 50 ng/dl alá történő szuppressziójának kumulatív valószínűsége a 4. napi adagolást megelőzően	56,0	0,0	< 0,0001
A tesztoszteronszint 50 ng/dl alá történő szuppressziójának kumulatív valószínűsége a 15. napi adagolást megelőzően	98,7	12,1	< 0,0001
A 15. napon PSA-választ mutató betegek aránya, amelyet a 29. napon megerősítés követett	79,4	19,8	< 0,0001
A tesztoszteronszint 20 ng/dl alá történő szuppressziójának kumulatív valószínűsége a 15. napi adagolást megelőzően	78,4	1,0	< 0,0001

Rövidítések: PSA = prosztataspecifikus antigén.

Gyermekek és serdülők

Az Európai Gyógyszerügynökség a gyermekek és serdülők esetén minden korosztálynál eltekint az Orgovyx vizsgálati eredményeinek benyújtási kötelezettségétől az előrehaladott hormonszenzitív prosztatarák kezelése indikációban (lásd 4.2 pont, gyermekgyógyászati alkalmazásra vonatkozó információk).

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Egyszeri 360 mg-os telítőadag szájon át történő alkalmazása után a relugolix AUC₀₋₂₄ és C_{max} értékének átlaga (± szórás [± SD]) 985 (± 742) ng × óra/ml, illetve 215 (± 184) ng/ml volt. A

napi egyszeri 120 mg-os adag beadása után a relugolix C_{max} -, C_{avg} (a 24 órás adagolási intervallumban mért átlagos plazmakoncentráció) és $C_{mélyponti}$ értékek átlaga ($\pm$ SD) dinamikus egyensúlyi állapotban 70 ($\pm$ 65) ng/ml, 17,0 ($\pm$ 7) ng/ml és 10,7 ($\pm$ 4) ng/ml volt.

A relugolix-expozíció akkumulációja 120 mg relugolix napi egyszeri adagolása esetén körülbelül 2-szeres. Az első napon adott 360 mg-os telítő dózis után a napi egyszeri 120 mg-os adagra való áttérést követően a relugolix dinamikus egyensúlyi állapota a 7. napra alakult ki.

Felszívódás

A relugolix szájon át történő bevitelét követő felszívódását elsősorban a bélrendszeri P-gp mediálja, amelynek a relugolix szubsztrátja. A relugolix szájon át történő bevitelét követően gyorsan felszívódik, az adagolást követő 0,5 órára éri el a számszerűsíthető koncentrációt, amelyet egy vagy több későbbi felszívódási csúcs követ. A relugolix C_{max} -értékének eléréséhez szükséges idő (t_{max}) mediánja (időtartomány) 2,25 óra (0,5–5,0 óra). A relugolix abszolút biohasznosulása 11,6%.

A relugolix egyszeri 120 mg-os adagjának alkalmazása után, magas kalóriatartalmú, magas zsírtartalmú étkezés (kb. 800-1000 kalória, amelyből 500 kalória zsírból, 220 szénhidrátból és 124 kalória fehérjéből származik) elfogyasztását követően az $AUC_{0-\infty}$ -érték 19%-kal, a C_{max} -érték pedig 21%-kal csökkent. A relugolix-expozíció étkezés hatására történő csökkenése nem tekinthető klinikailag jelentősnek, ezért az Orgovyx étkezéstől függetlenül bármikor bevehető (lásd 4.2 pont).

Eloszlás

A relugolix 68–71%-ban kötődik a plazmafehérjékhez, elsősorban az albuminhoz és kisebb mértékben az α_1 -savas glikoproteinhez. Az átlagos vér-plazma arány 0,78. A látszólagos eloszlási térfogat (V_z) alapján a relugolix nagymértékben a szövetekben oszlik el. A becsült eloszlási térfogat dinamikus egyensúlyi állapotban (V_{ss}) 3900 l.

Biotranszformáció

In vitro vizsgálatok alapján a relugolix teljes hepatikus oxidatív metabolizmusához elsődlegesen a CYP3A4/5 (45%) > CYP2C8 (37%) > CYP2C19 (< 1%) enzimek járultak hozzá; az oxidatív metabolitok, az A metabolit és a B metabolit CYP3A4/5, illetve CYP2C8 izoenzimek általi létrejötte mellett.

Elimináció

A felszívódást követően a relugolix kb. 19%-a változatlan hatóanyagként a vizelettel ürül, és kb. 80%-a több biotranszformációs útvonalon keresztül (beleértve a CYP3A és CYP2C8 és több más kevésbé jelentős metabolikus útvonalat) ürül, amelyhez a változatlan gyógyszer és/vagy metabolitok kis mértékű epeúti kiválasztása társul. A beadott adag kb. 38%-a metabolitokként (a C metabolit kivételével) ürül ki a széklettel és a vizelettel. A bélmikroflóra által létrehozott C metabolit az elsődleges metabolit a székletben (51%), és a fel nem szívódott hatóanyagot jelzi.

Linearitás/nonlinearitás

A relugolix összefüggésbe hozható az expozíció dózisarányosnál nagyobb mértékű növekedésével kb. 80 mg alatti dózisoknál, ami összhangban van a bélrendszeri P-gp dózisfüggő telítődésével és azzal, hogy a dózis növelésével a bélrendszeri P-gp efflux csökkenő mértékben járul hozzá a relugolix oralis biohasznosulásához. A bélrendszeri P-gp telítődését követően a relugolix felszívódásának nagyobb részét a passzív diffúzió szabályozza, és a relugolix-expozíció a dózissal arányosan nő a 80–360 mg-os dózistartományban. A bélrendszeri P-gp telítődését a relugolix nagyobb dózisa esetén a relugolix-expozíció dózisfüggő növekedése mutatja az eritromicinhez, egy erős P-gp-gátlóhoz (és közepesen erős CYP3A-gátlóhoz) kapcsolódóan, ahol az expozíció növekedése kisebb volt 120 mg-os dózis esetén, mint a relugolix alacsonyabb dózisa (20 vagy 40 mg) esetén (lásd 4.5 pont).

Különleges betegcsoportok

A populációs farmakokinetikai (PopPK) és populációs farmakokinetikai/farmakodinámiai (PopPK/PD) elemzések arra utalnak, hogy nincsenek klinikailag jelentős különbségek a relugolix expozíciójában vagy a tesztoszteron-koncentrációban az életkor, a rasszbeli vagy etnikai hovatartozás, a testméret (testtömeg vagy testtömegindex) vagy a daganat stádiuma alapján.

Vesekárosodás

A 40 mg relugolixszal vesekárosodás esetén végzett célzott vizsgálatok alapján a relugolix expozíciója (AUC_{0-t}) 1,5-szeresére nőtt közepes fokú vesekárosodásban szenvedő betegeknél és akár 2-szeresére is nőtt súlyos fokú vesekárosodásban szenvedő betegeknél a normál vesefunkcióval rendelkező alanyokhoz képest. A közepes fokú vesekárosodásban szenvedő betegeknél a növekedés nem tekinthető klinikailag jelentősnek. A súlyos fokú vesekárosodásban szenvedő betegek tekintetében óvatosan kell eljárni a naponta egyszeri 120 mg relugolix alkalmazása során (lásd 4.4 pont).

Nem vizsgálták a haemodialysissel kezelt vagy kezeletlen végstádiumú vesebetegség relugolix farmakokinetikájára gyakorolt hatását. A haemodialysis során eltávolított relugolix mennyisége nem ismert.

Májkárosodás

A relugolix egyszeri 40 mg-os adagjának enyhe vagy közepes fokú májkárosodásban szenvedő betegeknek történő beadását követően a relugolix teljes expozíciója ($AUC_{0-\infty}$) 31%-kal csökkent (enyhe vagy közepes fokú májkárosodás esetén) vagy hasonló volt a normál májfunkcióval rendelkező alanyokéhoz képest. A relugolix átlagos eliminációs felezési ideje az enyhe vagy közepes fokú májkárosodásban szenvedő betegeknél és az egészséges kontrollszemélyeknél hasonló volt.

Enyhe vagy közepes fokú májkárosodásban szenvedő betegeknél nem szükséges az Orgovyx adagjának módosítása (lásd 4.2 pont). A súlyosfokú májkárosodás relugolix farmakokinetikájára gyakorolt hatását nem értékelték.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A hagyományos – farmakológiai biztonságossági, ismételt adagolású dózistoxicitási, genotoxicitási és karcinogenitási – vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt

igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban az alábbiakban tárgyaltakon kívül különleges kockázat nem várható.

Humán GnRH-receptor knock-in hím egereknél a relugolix orális adagolása csökkentette a prosztata és az ondóhólyagok tömegét 28 napon keresztül naponta kétszer ≥ 3 mg/ttkg dózisban alkalmazva. A relugolix hatásai reverzibilisek voltak, kivéve a here tömegét, amely a gyógyszer megvonását követő 28 napon belül nem állt helyre teljesen. A knock-in hím egereknél jelentkező hatások valószínűleg a relugolix farmakodinámiás tulajdonságaival állnak összefüggésben; azonban ezeknek az eredményeknek az emberre vonatkozó relevanciája nem ismert. Egy 39 hetes, majmokkal végzett ismételt adagolású dózistoxicitási vizsgálatban a szájon át alkalmazott relugolix 50 mg/ttkg/nap dóziséig (az AUC alapján a napi 120 mg-os ajánlott dózis mellett a humán expozíció kb. 36-szorosa) nem volt jelentős hatással a szaporítószervekre. A relugolix (≥ 1 mg/ttkg dózisban) elnyomta az LH-koncentrációt kasztrált hím cynomolgus majmokban; azonban a relugolix LH-ra és nemi hormonokra gyakorolt szuppressziós hatását nem értékelték a 39 hetes toxicitási vizsgálatban ép majmokban. Ezért az egészséges hím majmokban a reprodukció szervekre gyakorolt hatás hiányának az emberre vonatkozó relevanciája nem ismert.

Vemhes nyulaknál, amelyeknek az organogenezis időszakában szájon át adagoltak relugolixot, spontán vetélést és teljes alomvesztést figyeltek meg az ajánlott 120 mg/nap humán dózis mellett elértnél alacsonyabb expozíciós szintek (AUC) esetén. Patkányoknál nem figyeltek meg az embryofoetális fejlődésre gyakorolt hatást; a relugolix azonban nem lép kölcsönhatásba szignifikánsan a faj GnRH-receptorával.

Szojtató patkányoknál, akiknek az ellés utáni 14. napon egyszeri, 30 mg/ttkg radioaktívan jelölt relugolix dózist adtak orálisan, a relugolix és/vagy metabolitjai a dózis beadását követő 2 óra elteltével tízszer nagyobb koncentrációban voltak jelen a tejben, mint a plazmában, és a beadást követő 48 óra elteltével csökkentek alacsonyabb szintekre. Az anyatej relugolix-eredetű radioaktivitása nagyrészt a változatlan relugolixból adódott.

A környezeti kockázatot értékelő vizsgálatok szerint a relugolix kockázatot jelenthet a vízi élőlényekre (lásd 6.6 pont).

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

mannit (E421)
karboximetilkenyítő-nátrium (E468)
hidroxipropilcellulóz (E463)
magnézium-sztearát (E572)
hipromellóz (E464)
titán-dioxid (E171)
vörös vas-oxid (E172)
karnaubaviasz (E903)

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető

6.3 Felhasználhatósági időtartam

4 év

6.4 Különleges tárolási előírások

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

Az Orgovyx filmtabletta gyógyszeres tartályban kerül forgalomba. Minden egyes nagy sűrűségű polietilén (HDPE) tartály 30, 33, 90 vagy 95 db filmtablettát és egy nedvességmegkötő tasakot tartalmaz, és indukciós záróbetéttel ellátott gyermekbiztos polipropilén (PP) kupakkal van lezárva.

Kiszerelés: 30, 33, 90 db filmtabletta (3 × 30 db vagy 1 × 90 db), illetve 95 db filmtabletta.

Az Orgovyx filmtabletták 30 és 90 db filmtablettát tartalmazó alumínium/alumínium buboréksomagolásokban is rendelkezésre állnak.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések

Ez a gyógyszer kockázatot jelenthet a környezetre (lásd 5.3 pont). Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/22/1642/001
EU/1/22/1642/002
EU/1/22/1642/003
EU/1/22/1642/004
EU/1/22/1642/005
EU/1/22/1642/006
EU/1/22/1642/007

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2022. április 29.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<https://www.ema.europa.eu>) található.

II. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT
FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA
VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY
KORLÁTOZÁSOK**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN
FOGLALT EGYÉB FELTÉTELEK ÉS
KÖVETELMÉNYEK**
- D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY
ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK
VAGY KORLÁTOZÁSOK**

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó neve és címe

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomska 50,95-200 Pabianice, Lengyelország

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

Az érintett gyártási tétel végfelszabadításáért felelős gyártó nevét és címét a gyógyszer betegtájékoztatójának tartalmaznia kell.

B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK

Korlátozott érvényű orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer (lásd I. Melléklet: Alkalmazási előírás, 4.2 pont).

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT EGYÉB FELTÉTELEK ÉS KÖVETELMÉNYEK

• Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja (MAH) erre a készítményre az első PSUR-t az engedélyezést követő 6 hónapon belül köteles benyújtani.

D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK

• Kockázatkezelési terv

A forgalomba hozatali engedély jogosultja (MAH) kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciai tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet,

illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázat-minimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ DOBOZ – TARTÁLY

1. A GYÓGYSZER NEVE

Orgovyx 120 mg filmdoboz
relugolix

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

120 mg relugolixot tartalmaz filmdobozként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Filmdoboz.

30 db filmdoboz
90 db filmdoboz
90 db filmdoboz (3 × 30 db).
33 db filmdoboz
95 db filmdoboz

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Száján át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(ÉK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

A nedvességmegkötő tasakot nem szabad lenyelni.

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/22/1642/001 30 db filmtabletta
EU/1/22/1642/002 90 db filmtabletta (3 × 30 db)
EU/1/22/1642/005 90 db filmtabletta
EU/1/22/1642/006 33 db filmtabletta
EU/1/22/1642/007 95 db filmtabletta

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

orgovyx

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**A TARTÁLYON LÉVŐ CÍMKE****1. A GYÓGYSZER NEVE**

Orgovyx 120 mg filmtabletta
relugolix

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

120 mg relugolixot tartalmaz filmtablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

30 db filmtabletta
90 db filmtabletta
33 db filmtabletta
95 db filmtabletta

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

A nedvességmegkötő tasakot nem szabad lenyelni.

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN****11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/22/1642/001 30 db filmtabletta
EU/1/22/1642/002 90 db filmtabletta (3 × 30 db)
EU/1/22/1642/005 90 db filmtabletta
EU/1/22/1642/006 33 db filmtabletta
EU/1/22/1642/007 95 db filmtabletta

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK****17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD****18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ DOBOZ – BUBORÉKCSOMAGOLÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Orgovyx 120 mg filmtabletta
relugolix

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

120 mg relugolixot tartalmaz filmtablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Filmtabletta.

30 db filmtabletta
90 db filmtabletta.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazásra.
Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/22/1642/003
EU/1/22/1642/004

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

orgovyx

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

BUBORÉKCSOMAGOLÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Orgovyx 120 mg filmtabletta
relugolix

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Accord

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Szájon át történő alkalmazásra.

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Orgovyx 120 mg filmtabletta relugolix

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Ehhez Ön is hozzájárulhat a tudomására jutó bármilyen mellékhatás bejelentésével. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4. pont végén (Mellékhatások bejelentése) talál további tájékoztatást.

Mielőtt elkezdni szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az Orgovyx és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Orgovyx szedése előtt
3. Hogyan kell szedni az Orgovyx-ot?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Orgovyx-ot tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer az Orgovyx és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Orgovyx relugolix hatóanyagot tartalmaz. A készítményt a hormonterápiára reagáló, előrehaladott prosztatatarákban szenvedő felnőtt betegek kezelésére alkalmazzák.

A relugolix úgy fejti ki hatását, hogy blokkolja annak a folyamatnak az egyik lépését, amely a heréket a tesztoszteron (a férfi nemi hormon) termelésére készíti. Mivel a tesztoszteron serkentheti a prosztatatarák növekedését, azáltal, hogy a relugolix nagyon alacsony szintre csökkenti a tesztoszteron szintjét, megakadályozza a prosztatataráksejtek növekedését és osztódását.

2. Tudnivalók az Orgovyx szedése előtt

Ne szedje az Orgovyx-ot

- ha allergiás a relugolixra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az Orgovyx szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, ha az alábbiak bármelyike fennáll Önnél:

- A szívet érintő keringési betegségek, például szívritmuszavar (aritmia). A szívritmuszavarok kockázata megnőhet az Orgovyx alkalmazása során. Kezelőorvosa az Orgovyx-kezelés során ellenőrizheti az Ön szervezetében lévő sók (elektrolitok) mennyiségét és szívének elektromos aktivitását.
- Azonnal tájékoztassa kezelőorvosát, ha olyan jeleket vagy tüneteket észlel, mint a szédülés, ájulás, szívdobogás vagy szapora szívverés (palpitáció), vagy mellkasi fájdalom. Ezek súlyos szívritmuszavar tünetei lehetnek.
- Májbetegség. Előfordulhat, hogy a máj működését ellenőrizni kell. Az Orgovyx alkalmazását súlyos májbetegségben szenvedő betegeknél nem vizsgálták.
- Vesebetegség.
- Csontritkulás vagy bármely olyan állapot, amely befolyásolja a csontok szilárdságát. A csökkent tesztoszteronszint a csontok elvékonyodásához vezethet.
- A betegségét folyamatosan nyomonkövetik a prosztataspecifikus antigén (PSA) vérvizsgálattal történő ellenőrzésével.

Gyermekek és serdülők

Az Orgovyx nem alkalmazható 18 év alatti gyermekeknél és serdülőknél.

Egyéb gyógyszerek és az Orgovyx

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről, beleértve a véný nélkül kapható készítményeket is.

Az Orgovyx a szívritmuszavarok kezelésére használt egyes gyógyszerekkel (például kinidin, prokainamid, amiodaron és szotalol) kölcsönhatásba léphet, vagy növelheti a szívritmuszavarok kockázatát, ha néhány más gyógyszerrel együtt alkalmazzák (például metadonnal [fájdalomcsillapításra és kábítószer-függőség esetén a detoxikáció részeként alkalmazzák], moxifloxacinnal [egy antibiotikum], vagy antipszichotikumokkal [súlyos mentális betegségek kezelésére használják]).

Más gyógyszerek befolyásolhatják a relugolix felszívódását, ez pedig vagy az Orgovyx vérszintjének emelkedését eredményezheti, ami fokozhatja a mellékhatásokat, vagy a vérszint csökkenését, ami csökkentheti az Orgovyx hatékonyságát. Az Orgovyx hatását többek között az alábbi gyógyszerek befolyásolhatják:

- **Epilepszia** kezelésére használt egyes gyógyszerek (például karbamazepin, fenitoin, fenobarbitál).
- **Bakteriális fertőzések** kezelésére használt egyes gyógyszerek (például rifampicin, azitromicin, eritromicin, klaritromicin, gentamicin, tetraciklin).
- **Gombás fertőzések** kezelésére használt egyes gyógyszerek (például ketokonazol, itrakonazol).
- **Prosztatarák** kezelésére használt egyes gyógyszerek (például apalutamid).
- **Közönséges orbáncfűvet** (*Hypericum perforatum*) tartalmazó gyógynövénykészítmények.
- **Magas vérnyomás** kezelésére használt egyes gyógyszerek (például karvedilol, verapamil).
- **Szívritmuszavarok** kezelésére használt egyes gyógyszerek (például amiodaron, dronedaron, propafenon, kinidin).
- **Angina** kezelésére használt egyes gyógyszerek (például ranolazin).
- **Immunszuppresszív** szerként alkalmazott egyes gyógyszerek (például ciklosporin).
- **HIV-fertőzés** kezelésére használt egyes gyógyszerek (például ritonavir [vagy ritonavir-tartalmú kombinációk], efavirenz).
- **Hepatitis C** kezelésére használt egyes gyógyszerek (például telaprevir).

Előfordulhat, hogy emiatt kezelőorvosa más gyógyszert ír fel Önnek, módosítja az egyes gyógyszerek szedésének időpontját, a gyógyszerek adagját, vagy megnöveli az Orgovyx adagját.

Terhesség, szoptatás és termékenység

Az Orgovyx prosztatarákban szenvedő férfiaknak javallt. Ez a gyógyszer esetleg hatással lehet a férfiak termékenységére.

Ez a gyógyszer nem javallott olyan nőknél, akik teherbe eshetnek. Nem alkalmazzák olyan nőknél, akik terhesek, terhesek lehetnek, vagy szoptatnak.

- Tudnivalók férfiak számára:
 - Ha olyan nővel él szexuális életet, aki teherbe eshet, használjon óvszert, partnere pedig alkalmazzon más hatékony fogamzásgátló módszert a kezelés alatt és a gyógyszerrel történő kezelés után 2 hétig, a terhesség megelőzése érdekében.
 - Ha Ön terhes nővel él nemi életet, használjon óvszert a születendő gyermek védelme érdekében.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A fáradtság és a szédülés nagyon gyakori (fáradtság), illetve gyakori (szédülés) mellékhatások, amelyek ronthatják a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket. Ezek a mellékhatások a kezelésnek vagy az alapteregségéből eredő hatásoknak tudhatók be.

Az Orgovyx nátriumot tartalmaz

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz filmtablettánként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

3. Hogyan kell szedni az Orgovyx-et?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A készítmény ajánlott adagja:

- három tableta a kezelés első napján.
 - ezt követően naponta egyszer egy tableta, körülbelül ugyanabban az időben bevéve.
- Kezelőorvosa szükség esetén megváltoztathatja az adagot.

Egészen nyelje le. A tablettákat étkezés közben vagy attól függetlenül, szükség szerint némi folyadékkal lehet bevenni.

Ha az előírtnál több Orgovyx-et vett be

Nem számoltak be súlyos káros hatásokról, ha egyszerre több adagot vettek be ebből a gyógyszerből. Ha túl sok Orgovyx-tablettát vett be, vagy ha felfedezi, hogy gyermeke bevett belőle, mielőbb beszéljen kezelőorvosával. Vigye magával a gyógyszert, hogy megmutassa az orvosnak.

Ha elfelejtette bevenni az Orgovyx-et

Ha a szokásos bevételi időponttól számított 12 órán belül eszébe jut, hogy kihagyott egy adagot, vegye be azt, amint eszébe jut, majd másnap folytassa a következő tabletta bevételével a szokásos módon. Ha több mint 12 óra telt el az adag kihagyása óta, ne vegye be az adagot, hanem csak a következő napon, a szokásos időben.

Ha idő előtt abbahagyja az Orgovyx szedését

Ha abba szeretné hagyni a gyógyszer szedését, először beszéljen kezelőorvosával. Kezelőorvosa elmagyarázza Önnek a kezelés abbahagyásának hatásait, és megbeszéli Önnel az egyéb lehetőségeket.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Néhány mellékhatás súlyos lehet.

Sürgősen forduljon orvoshoz, ha az alábbiak alakulnak ki Önnél:

- Gyorsan feldagad az arca, szája, ajka, nyelve, torka, hasa vagy a karja és a lába (angioödéma) (nem gyakori: 100 betegből legfeljebb 1-et érinthet).

A következő mellékhatásokat jelentették az Orgovyx alkalmazásakor; az alábbiakban gyakoriságuk szerint soroljuk fel azokat.

Nagyon gyakori (10 betegből 1-nél többet érinthet):

- hóhullámok,
- hasmenés,
- székrekedés,
- izom- és ízületi fájdalom,
- fáradtság.

Gyakori (10 betegből legfeljebb 1-et érinthet):

- alacsony vörösvértestszám (vérszegénység),
- az emlő megnagyobbodása férfiaknál (ginekomasztia),
- álmatlanság,
- depresszió,
- szédülés,
- fejfájás,
- magas vérnyomás,
- gyomorpanaszok, beleértve a hányingert,
- fokozott verejtékezés,
- kiütés,
- a nemi vágy csökkenése,
- megnövekedett testtömeg,
- megemelkedett vércukorszint,
- megnövekedett vérzsír- (triglicerid-) szint,
- megemelkedett koleszterinszint a vérben.

Nem gyakori (100 betegből legfeljebb 1-et érinthet):

- a csontok elvékonyodása (csontritkulás),
- emelkedett májenzimszintek,
- csalánkiütés (urtikária),
- szívroham.

Nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból a gyakoriság nem állapítható meg)

- elváltozások az elektrokardiogramon (QT-megnyúlás).

Mellékhatások bejelentése

Ha Önénél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell az Orgovyx-et tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és a tartály címkéjén feltüntetett lejáratí idő (EXP) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejáratí idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz az Orgovyx?

- A készítmény hatóanyaga a relugolix.
- Egyéb összetevők: mannit (E421), karboximetilkeményítő-nátrium (E468), hidroxipropilcellulóz (E463), magnézium-sztearát (E572), hipromellóz (E464), titán-dioxid (E171), vörös vas-oxid (E172), karnaubaviasz (E903).

További információkért lásd a 2. pontban az „Orgovyx nátriumot tartalmaz” című részt.

Milyen az Orgovyx külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Az Orgovyx filmtabletta világosvörös, mandulaalakú filmtabletta (11 mm [hosszúság] × 8 mm [szélesség]), egyik oldalán „R”, másik oldalán „120” jelzéssel ellátva. Az Orgovyx 30, 33, 90 vagy 95 db filmtablettát tartalmazó fehér műanyag gyógyszeres tartályban, 30, 33, 95 db filmtablettát, illetve 90 db filmtablettát (3 db, egyenként 30 db vagy 1 db 90 db filmtablettát tartalmazó tartály) tartalmazó kiszerelésben kerül forgalomba. Minden tartály tartalmaz egy nedvességmegkötő tasakot is, amely segít szárazon tartani a gyógyszert (megvédi a nedvességtől); ne vegye ki a nedvességmegkötő tasakot a tartályból. Minden tartály egy indukciós záróbetéttel ellátott gyermekbiztos kupakkal van lezárva.

Az Orgovyx filmtabletták 30 és 90 db filmtablettát tartalmazó alumínium/alumínium buborékcsoomagolásokban is rendelkezésre állnak.

Nem feltétlenül minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

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

Gyártó

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomska 50,95-200 Pabianice, Lengyelország

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

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

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

A betegájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

Egyéb információforrások

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<https://www.ema.europa.eu>) található.