

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Orgovyx 120 mg filmomhulde tabletten**

relugolix

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Orgovyx en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Orgovyx en waarvoor wordt dit middel ingenomen?**

Orgovyx bevat de werkzame stof relugolix. Het middel wordt gebruikt voor de behandeling van volwassen patiënten met gevorderde prostaatkanker die reageren op hormoontherapie.

Relugolix blokkeert een stap in het proces waardoor teelballen testosteron (het mannelijke geslachtshormoon) gaan aanmaken. Testosteron kan de groei van prostaatkanker stimuleren. Door dit te verlagen naar een erg laag niveau, voorkomt relugolix dat prostaatkankercellen groeien en zich delen.

## **2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

### **Wanneer mag u dit middel niet innemen?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt als een of meer van het volgende op u van toepassing is:

- Aandoeningen aan het hart en de bloedsomloop, zoals hartritmestoornissen (aritmie). Het risico op hartritmestoornissen kan groter zijn tijdens het gebruik van Orgovyx. Tijdens de behandeling met Orgovyx kan uw arts uw lichaamszouten (elektrolyten) en de elektrische activiteit van uw hart controleren.
- Vertel het uw arts meteen als u klachten krijgt als duizeligheid, flauwvallen, het gevoel dat uw hart bonst of sneller klopt (hartkloppingen) of pijn op de borst. Dit kunnen klachten zijn van ernstige hartritmestoornissen.
- Leverziekte. Mogelijk moet de leverfunctie worden gecontroleerd. Gebruik van Orgovyx is niet onderzocht bij patiënten met een ernstige leverziekte.
- Nierziekte.
- Osteoporose of een andere ziekte die de stevigheid van uw botten aantast. Een lager testosterongehalte kan leiden tot dunnere botten.
- Controle van uw ziekte met een bloedtest op prostaatspecifiek antigeen (PSA).

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Orgovyx niet bestemd voor gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

### **Neemt u nog andere geneesmiddelen in?**

Neemt u naast Orgovyx nog andere geneesmiddelen in, waaronder vrij verkrijgbare geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Orgovyx kan de werking verstoren van sommige geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van hartritmestoornissen (bijv. kinidine, procainamide, amiodaron en sotalol) of kan het risico op hartritmestoornissen verhogen bij gebruik met bepaalde andere geneesmiddelen (bijv. methadon [gebruikt voor pijnbestrijding en helpt bij de ontgiftiging bij een drugsverslaving], moxifloxacin [een antibioticum], antipsychotica die worden gebruikt voor ernstige psychische aandoeningen).

Andere geneesmiddelen kunnen de opname van relugolix verstoren. Dat kan leiden tot een hoger gehalte in het bloed waardoor de bijwerkingen kunnen toenemen, of tot een lager gehalte in het bloed

waardoor Orgovyx minder goed werkt. Voorbeelden van geneesmiddelen die de werking van Orgovyx kunnen verstoren:

- Bepaalde geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van **epilepsie** (bijv. carbamazepine, fenytoïne, fenobarbital).
- Bepaalde geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van **bacteriële infecties** (bijv. rifampicine, azitromycine, erytromycine, claritromycine, gentamicine, tetracycline).
- Bepaalde geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van **schimmelinfecties** (bijv. ketoconazol, itraconazol).
- Bepaalde geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van **prostaatkanker** (bijv. apalutamide).
- Kruidenmiddelen die **sint-janskruid** bevatten (*Hypericum perforatum*).
- Bepaalde geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van **hoge bloeddruk** (bijv. carvedilol, verapamil).
- Bepaalde geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van **hartritmestoornissen** (bijv. amiodaron, dronedaron, propafenon, kinidine).
- Bepaalde geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van **angina pectoris** (bijv. ranolazine).
- Bepaalde geneesmiddelen die worden gebruikt als **immunosuppressiva** (afweeronderdrukkers) (bijv. ciclosporine).
- Bepaalde geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van **hiv-infecties** (bijv. ritonavir [of ritonavir-bevatten combinaties], efavirenz).
- Bepaalde geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van **hepatitis C** (bijv. telaprevir).

Uw arts kan daarom uw geneesmiddelen veranderen, het tijdstip veranderen waarop u bepaalde geneesmiddelen neemt, de dosis van de geneesmiddelen veranderen of de dosis Orgovyx verhogen.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Orgovyx is bedoeld voor gebruik door mannen met prostaatkanker. Dit geneesmiddel kan mogelijk een effect hebben op de vruchtbaarheid bij mannen.

Dit geneesmiddel is niet bedoeld voor vrouwen die zwanger kunnen worden. Het wordt niet gebruikt bij vrouwen die zwanger zijn, denken zwanger te zijn of borstvoeding geven.

- Informatie voor mannen:
  - Als u seks heeft met een vrouw die zwanger kan worden, gebruik dan een condoom en een ander effectief voorbehoedsmiddel dat uw partner gebruikt zolang u met dit middel wordt behandeld en nog 2 weken na de behandeling, om een zwangerschap te voorkomen.
  - Als u seks heeft met een zwangere vrouw, gebruik dan een condoom om het ongeboren kind te beschermen.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Vermoeidheid en duizeligheid zijn bijwerkingen die zeer vaak (vermoeidheid) en vaak (duizeligheid) voorkomen. Deze bijwerkingen kunnen van invloed zijn op uw rijvaardigheid en op uw vermogen om machines te bedienen. Deze bijwerkingen kunnen het gevolg zijn van de behandeling of van effecten die komen door uw ziekte.

### **Orgovyx bevat natrium**

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per filmomhulde tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

### **3. Hoe neemt u dit middel in?**

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is:

- drie tabletten op de eerste dag van de behandeling.
- daarna één tablet per dag, elke dag op ongeveer hetzelfde tijdstip in te nemen.

Uw arts kan uw dosis aanpassen als dat nodig is.

In zijn geheel doorslikken. De tabletten kunnen met of zonder voedsel worden ingenomen. Neem ze in met wat vloeistof.

#### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Er zijn geen meldingen geweest van ernstige schadelijke effecten door het tegelijkertijd innemen van meerdere doses van dit geneesmiddel. Als u te veel Orgovyx-tabletten heeft ingenomen of als u ontdekt dat een kind er een paar heeft ingenomen, neem dan zo spoedig mogelijk contact op met uw arts. Neem het geneesmiddel mee om dit aan de arts te laten zien.

#### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Als u zich binnen 12 uur na het gebruikelijke tijdstip van inname herinnert dat u een dosis bent vergeten, neem deze dan in zodra u eraan denkt en neem de volgende tabletten de volgende dag weer zoals gebruikelijk in. Neem de dosis niet als u deze langer dan 12 uur geleden heeft overgeslagen. Neem de volgende dosis de volgende dag zoals gebruikelijk weer in.

#### **Als u stopt met het innemen van dit middel**

Neem eerst contact op met uw arts als u wilt stoppen met het innemen van dit middel. Uw arts zal uitleggen wat de effecten zijn van het stoppen van de behandeling en andere mogelijkheden met u bespreken.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### 4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen van Orgovyx zijn gemeld en worden hieronder opgesomd op basis van de frequentie waarin ze voorkomen.

**Zeer vaak** (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- opvliegers
- diarree
- verstopping (constipatie)
- spier- en gewrichtspijn
- vermoeidheid

**Vaak** (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- laag aantal rode bloedcellen (anemie)
- borstvergroting bij mannen (gynaecomastie)
- slapeloosheid
- depressie
- duizeligheid
- hoofdpijn
- hoge bloeddruk
- maag van streek met misselijkheid
- verhoogde zweetproductie
- uitslag
- minder zin in seks
- toegenomen gewicht
- verhoogd gehalte aan suiker in het bloed
- verhoogd gehalte aan vet (triglyceride) in het bloed
- verhoogd gehalte aan cholesterol in het bloed

**Soms** (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- dunner worden van de botten (osteoporose)
- meer leverenzymen

**Zelden** (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):

- hartaanval

**Niet bekend** (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- veranderingen in het hartfilmpje (elektrocardiogram) (QT-verlenging)

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

### **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de buitenverpakking en op het etiket op de fles na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

### **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

#### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof is relugolix.
- De andere stoffen in dit middel zijn mannitol (E421), natriumzetmeelglycolaat (E468), hydroxypropylcellulose (E463), magnesiumstearaat (E572), hypromellose (E464), titaniumdioxide (E171), rood ijzeroxide (E172), carnaubawas (E903).

Zie “Orgovyx bevat natrium” in rubriek 2 voor meer informatie.

#### **Hoe ziet Orgovyx eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Orgovyx filmomhulde tabletten zijn lichtrode, amandelvormige, filmomhulde tabletten (11 mm [lengte] × 8 mm [breedte]) met “R” aan de ene kant en “120” aan de andere kant. Orgovyx is beschikbaar in een kunststof witte fles met 30 filmomhulde tabletten in verpakkingsgrootten van 30 filmomhulde tabletten en 90 filmomhulde tabletten (3 flessen à 30 filmomhulde tabletten). Elke fles

bevat ook een droogmiddel om uw geneesmiddel droog te houden (tegen vocht te beschermen); haal het droogmiddel niet uit de fles. Elke fles is afgesloten met een inductieverzegelde, kindveilige dop.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Accord Healthcare S.L.U.

World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,

Edifici Est 6<sup>a</sup> planta,

08039 Barcelona,

Spanje

### **Fabrikant**

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,

ul. Lutomiarska 50,95-200 Pabianice, Polen

Accord Healthcare B.V.,

Winthontlaan 200,

3526 KV Utrecht,

Nederland

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in**

### **Andere informatiebronnen**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.