

## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### Orgovyx 120 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

ρελουγκολίξη

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Orgovyx και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Orgovyx
3. Πώς να πάρετε το Orgovyx
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Orgovyx
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### 1. Τι είναι το Orgovyx και ποια είναι η χρήση του

Το Orgovyx περιέχει τη δραστική ουσία ρελουγκολίξη. Χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση των ενήλικων ασθενών με προχωρημένο καρκίνο του προστάτη που ανταποκρίνεται σε ορμονοθεραπεία.

Η ρελουγκολίξη δρα εμποδίζοντας ένα βήμα της διαδικασίας μέσω της οποίας αποστέλλεται ένα σήμα στους όρχεις για την παραγωγή της τεστοστερόνης (της ορμόνης του ανδρικού φύλου). Αφού η τεστοστερόνη διεγείρει την ανάπτυξη του καρκίνου του προστάτη, μειώνοντας την τεστοστερόνη σε πολύ χαμηλά επίπεδα, η ρελουγκολίξη εμποδίζει την ανάπτυξη και τη διαίρεση των καρκινικών κυττάρων του προστάτη.

## **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Orgovyx**

### **Μην πάρετε το Orgovyx**

- σε περίπτωση αλλεργίας στη ρελουγκολίξη ή σε οποιοδήποτε από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Orgovyx εάν εμφανίσετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω:

- Παθήσεις της καρδιακής κυκλοφορίας, όπως προβλήματα καρδιακού ρυθμού (αρρυθμία). Ο κίνδυνος εμφάνισης προβλημάτων καρδιακού ρυθμού μπορεί να αυξηθεί όταν χρησιμοποιείτε το Orgovyx. Ο γιατρός σας μπορεί να ελέγξει τα άλατα του σώματός σας (ηλεκτρολύτες) και την ηλεκτρική δραστηριότητα της καρδιάς σας κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Orgovyx.
- Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας εάν εμφανίσετε σημεία ή συμπτώματα, όπως ζάλη, λιποθυμία, αίσθημα ότι η καρδιά σας χτυπάει δυνατά ή πολύ γρήγορα (αίσθημα παλμών) ή πόνο στο στήθος. Αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα σοβαρών προβλημάτων του καρδιακού ρυθμού.
- Ηπατική νόσος. Η ηπατική λειτουργία μπορεί να χρειαστεί να παρακολουθείται. Η χρήση του Orgovyx δεν έχει διερευνηθεί σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική νόσο.
- Νεφρική νόσος.
- Οστεοπόρωση ή οποιαδήποτε κατάσταση που επηρεάζει την αντοχή των οστών σας. Τα μειωμένα επίπεδα τεστοστερόνης μπορεί να οδηγήσουν σε λεπτονση των οστών.
- Παρακολουθείτε την πάθησή σας με εξετάσεις αίματος για το ειδικό προστατικό αντιγόνο (PSA).

### **Παιδιά και έφηβοι**

Το Orgovyx δεν πρέπει να λαμβάνεται από παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

### **Άλλα φάρμακα και Orgovyx**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων φαρμάκων που λαμβάνονται χωρίς συνταγή.

Το Orgovyx μπορεί να αλληλεπιδράσει με ορισμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία προβλημάτων καρδιακού ρυθμού (π.χ. κινιδίνη, προκαϊναμίδη, αμιοδαρόνη και σοταλόλη) ή μπορεί

να αυξήσει τον κίνδυνο προβλημάτων καρδιακού ρυθμού όταν χρησιμοποιείται με ορισμένα άλλα φάρμακα (π.χ. μεθαδόνη [χρησιμοποιείται για την ανακούφιση από τον πόνο και ως μέρος της αποτοξίνωσης από τον εθισμό στα ναρκωτικά], μοξιφλοξασίνη [αντιβιοτικό], αντιψυχωσικά που χρησιμοποιούνται για σοβαρές ψυχικές ασθένειες).

Άλλα φάρμακα μπορεί να επηρεάσουν την απορρόφηση της ρελουγκολίξης, με αποτέλεσμα είτε την αύξηση των επιπέδων στο αίμα που μπορεί να αυξήσει τις ανεπιθύμητες ενέργειες είτε τη μείωση των επιπέδων στο αίμα που μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα του Orgovyx. Παραδείγματα φαρμάκων που μπορεί να αλληλεπιδράσουν με το Orgovyx είναι:

- Συγκεκριμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται στην αντιμετώπιση της **επιληψίας** (π.χ. καρβαμαζεπίνη, φαινυτοΐνη, φαινοβαρβιτάλη).
- Συγκεκριμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται στην αντιμετώπιση **βακτηριακών λοιμώξεων** (π.χ. ριφαμπικίνη, αζιθρομυκίνη, ερυθρομυκίνη, κλαριθρομυκίνη, γενταμυκίνη, τετρακυκλίνη).
- Συγκεκριμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται στην αντιμετώπιση **μυκητιασικών λοιμώξεων** (π.χ. κετοконаζόλη, ιτρακοναζόλη).
- Συγκεκριμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται στην αντιμετώπιση του **καρκίνου του προστάτη** (π.χ. απαλουταμίδη).
- Φυτικά σκευάσματα που περιέχουν **βαλσαμόχορτο** (*Hypericum perforatum*).
- Συγκεκριμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται στην αντιμετώπιση της **υψηλής αρτηριακής πίεσης** (π.χ. καρβεδιλόλη, βεραπαμίλη).
- Συγκεκριμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται στην αντιμετώπιση **αρρυθμιών** (π.χ. αμιοδαρόνη, δρονηδαρόνη, προπαφενόνη, κουινιδίνη).
- Συγκεκριμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται στην αντιμετώπιση της **στηθάγχης** (π.χ. ρανολαζίνη).
- Συγκεκριμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται ως **ανοσοκατασταλτικά** (π.χ. κυκλοσπορίνη).
- Συγκεκριμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται στην αντιμετώπιση **λοιμώξεων από HIV** (π.χ. ριτοναβίρη [ή συνδυασμοί που περιέχουν ριτοναβίρη], εφραβιρένζη).
- Συγκεκριμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται στην αντιμετώπιση της **ηπατίτιδας C** (π.χ. τελαπρεβίρη).

Ως εκ τούτου, ο γιατρός σας μπορεί να αλλάξει τα φάρμακά σας, να αλλάξει το πότε πρέπει να παίρνετε συγκεκριμένα φάρμακα, τη δόση των φαρμάκων σας ή να αυξήσει τη δόση του Orgovyx.

### **Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

Το Orgovyx προορίζεται για χρήση σε άνδρες με καρκίνο του προστάτη. Το φάρμακο αυτό μπορεί να έχει επίπτωση στην ανδρική γονιμότητα.

Το φάρμακο αυτό δεν ενδείκνυται για γυναίκες που θέλουν να μείνουν έγκυες. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε εγκύους ή πιθανόν εγκύους ή γυναίκες που θηλάζουν.

- Πληροφορίες για τους άντρες:
  - Εάν κάνετε σεξ με γυναίκα που μπορεί να μείνει έγκυος, χρησιμοποιήστε προφυλακτικό και μια άλλη αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης που χρησιμοποιεί η συντροφός σας, κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για 2 εβδομάδες μετά τη θεραπεία με αυτό το φάρμακο, για να αποτρέψετε τυχόν εγκυμοσύνη.

- Εάν κάνετε σεξ με έγκυο γυναίκα, χρησιμοποιήστε προφυλακτικό για να προστατεύσετε το αγέννητο μωρό.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Η κόπωση και η ζάλη είναι πολύ συχνές (κόπωση) και συχνές (ζάλη) ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να επηρεάσουν την ικανότητά σας να οδηγείτε και να χρησιμοποιείτε μηχανήματα. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να οφείλονται στη θεραπεία ή σε επιδράσεις που προκύπτουν από την υποκείμενη νόσο.

### **Το Orgovyx περιέχει νάτριο**

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά επικαλυμμένο με υμένιο δισκίο, δηλαδή ουσιαστικώς είναι «ελεύθερο νατρίου».

## **3. Πώς να πάρετε το Orgovyx**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι:

- τρία δισκία την πρώτη ημέρα της θεραπείας.
- μετά από αυτή, ένα δισκίο την ημέρα, το οποίο λαμβάνετε περίπου την ίδια ώρα κάθε ημέρα.

Ο γιατρός σας μπορεί να αλλάξει τη δόση σας, εάν χρειαστεί.

Καταπίνεται ολόκληρο. Τα δισκία μπορούν να λαμβάνονται με ή χωρίς τροφή, μαζί με λίγο υγρό.

### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Orgovyx από την κανονική**

Δεν έχουν γίνει αναφορές σοβαρών επιβλαβών επιδράσεων από τη λήψη πολλών δόσεων από αυτό το φάρμακο ταυτόχρονα. Εάν έχετε πάρει πάρα πολλά δισκία Orgovyx ή εάν ανακαλύψετε ότι ένα παιδί έχει πάρει μερικά δισκία, μιλήστε με τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατό. Φέρτε το φάρμακο για να το δείξετε στον γιατρό.

### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Orgovyx**

Εάν θυμηθείτε ότι παραλείψατε μια δόση σε διάστημα μικρότερο των 12 ωρών από τη συνήθη ώρα που τη λαμβάνετε, πάρτε την αμέσως μόλις το θυμηθείτε και μετά συνεχίστε να παίρνετε τα επόμενα δισκία τις επόμενες ημέρες ως συνήθως. Εάν παραλείψετε μια δόση για περισσότερο από 12 ώρες, μην πάρετε τη δόση. Απλά πάρτε την επόμενη δόση σας στην κανονική της ώρα, την επόμενη μέρα.

## **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Orgovyx**

Εάν θέλετε να σταματήσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, μιλήστε πρώτα με τον γιατρό σας. Ο γιατρός σας θα εξηγήσει τις επιδράσεις της διακοπής της θεραπείας και θα συζητήσει άλλες επιλογές μαζί σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες θα μπορούσαν να είναι σοβαρές.

Ζητήστε άμεσα ιατρική συμβουλή εάν παρουσιάσετε:

- Ταχύ οίδημα του προσώπου, του στόματος, των χειλέων, της γλώσσας, του λάρυγγα, της κοιλιακής χώρας ή των χεριών και των ποδιών (αγγειοοίδημα) (όχι συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα).

Με το Orgovyx έχουν αναφερθεί οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες οι οποίες αναγράφονται παρακάτω ανάλογα με τη συχνότητα με την οποία εμφανίζονται.

**Πολύ συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

- εξάψεις
- διάρροια
- δυσκοιλιότητα
- πόνος στους μυς και τις αρθρώσεις
- κόπωση

**Συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):

- χαμηλός αριθμός ερυθροκυττάρων (αναιμία)
- διόγκωση του μαστού στους άντρες (γυναικομαστία)
- αϋπνία
- κατάθλιψη
- ζάλη
- κεφαλαλγία
- υψηλή αρτηριακή πίεση
- στομαχικές διαταραχές συμπεριλαμβανομένου του αισθήματος αδιαθεσίας (ναυτία)
- αυξημένη εφίδρωση
- εξάνθημα
- μειωμένη όρεξη για σεξ
- αυξημένο βάρος

- αυξημένα επίπεδα σακχάρου στο αίμα
- αυξημένα επίπεδα λίπους (τριγλυκεριδίων) στο αίμα
- αυξημένα επίπεδα χοληστερόλης στο αίμα

**Όχι συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):

- λέπτυνση των οστών (οστεοπόρωση)
- αυξημένα ηπατικά ένζυμα
- κνίδωση

**Σπάνιες** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα):

- καρδιακή προσβολή

**Μη γνωστές** (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

- αλλαγές στο ηλεκτροκαρδιογράφημα (επιμήκυνση QT)

### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

#### **Ελλάδα**

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

#### **Κύπρος**

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες

Υπουργείο Υγείας

CY-1475 Λευκωσία

Τηλ: +357 22608607

Φαξ: + 357 22608669

Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs)

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## 5. Πώς να φυλάσσετε το Orgonyx

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο εξωτερικό κουτί και στην ετικέτα της φιάλης μετά την ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το φάρμακο αυτό δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## 6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### Τι περιέχει το Orgonyx

- Η δραστική ουσία είναι η ρελουγκολίξη.
- Τα άλλα συστατικά είναι μαννιτόλη (E421), άμυλο καρβοξυμεθυλιωμένο νατριούχο (E468), υδροξυπροπυλική κυτταρίνη (E463), μαγνήσιο στεατικό (E572), υπρομελλόζη (E464), τιτανίου διοξείδιο (E171), οξείδιο σιδήρου ερυθρό (E172), κήρος καρναουβικός (E903).

Βλέπε «Το Orgonyx περιέχει νάτριο» στην παράγραφο 2 για περισσότερες πληροφορίες.

### Εμφάνιση του Orgonyx και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Orgonyx είναι αμυγδαλόσχημα, ανοιχτού κόκκινου χρώματος επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία (11 mm [μήκος] × 8 mm [πλάτος]) με την ένδειξη «R» στη μία πλευρά και την ένδειξη «120» στην άλλη πλευρά. Το Orgonyx διατίθεται σε πλαστική, λευκή φιάλη που περιέχει 30 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, σε μεγέθη συσκευασίας των 30 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων και των 90 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων (3 φιάλες των 30 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων). Κάθε φιάλη περιέχει επίσης ξηραντικό που βοηθά στο να διατηρείται το φάρμακό σας στεγνό (να προστατεύεται από υγρασία), μην αφαιρείτε το ξηραντικό από τη φιάλη. Κάθε φιάλη κλείνει με ένα πώμα ασφαλείας για τα παιδιά με επαγωγική σφράγιση.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Accord Healthcare S.L.U.

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



Edifici Est 6<sup>a</sup> planta,  
08039 Barcelona,  
Ισπανία

### **Παρασκευαστής**

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,  
ul. Lutomiarska 50,95-200 Pabianice, Πολωνία

Accord Healthcare B.V.,

Winthontlaan 200,  
3526 KV Ουτρέχτη

Ολλανδία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

AT / BE / BG / CY / CZ / DE / DK / EE / FI / FR / HR / HU / IS / IT / LT / LV / LX / MT / NL /  
NO / PT / PL / RO / SE / SI / SK / UK(NI) / ES

Accord Healthcare S.L.U.

Tel: +34 93 301 00 64

EL

Win Medica Pharmaceutical S.A.

Tel: +30 210 7488 821

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 12/2023**

### **Άλλες πηγές πληροφοριών**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

