

Zkrácená informace o přípravku

▼ **Orgovyx** 120 mg potahované tablety. **Složení:** Jedna potahovaná tableta obsahuje relugolixum 120 mg. **Terapeutické indikace:** Orgovyx je indikován k léčbě dospělých pacientů s pokročilým hormon-senzitivním karcinomem prostaty. **Dávkování a způsob podání:** Léčba má být zahájena první den nasycovací dávkou 360 mg (tři tablety), po které následuje dávka 120 mg (jedna tableta) užívaná jednou denně, každý den přibližně ve stejnou dobu. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** – Androgen-deprivační léčba může prodloužit QT interval. – V lékařské literatuře byla u pacientů s androgen-deprivační léčbou hlášena kardiovaskulární onemocnění, jako je infarkt myokardu a cévní mozková příhoda. Proto je třeba vzít v úvahu všechny kardiovaskulární rizikové faktory. – Dlouhodobá suprese testosteronu u mužů, kteří podstoupili orchiektomii nebo kteří byli léčeni agonistou receptoru GnRH nebo antagonistou GnRH, je spojena se sníženou denzitou kostí. **Interakce s jinými léčivými přípravky:** Účinek současně podávaných léčivých přípravků na expozici relugolixu (C_{max} , AUC_{0-inf}) a doporučení dávkovacího režimu – viz úplné SPC. **Nežádoucí účinky:** Nejčastěji pozorovanými nežádoucími účinky při léčbě relugolixem jsou fyziologické účinky suprese testosteronu, včetně návalů horka (54 %), muskuloskeletální bolesti (30 %) a únavy (26 %). Mezi další velmi časté nežádoucí účinky patří průjem a zácpa (obojí 12 %). **Hlášení nežádoucích účinků:** Státní ústav pro kontrolu léčiv; webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek> **Doba použitelnosti:** 3 roky **Zvláštní opatření pro uchovávání:** Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Accord Healthcare S.L.U., Barcelona, Španělsko. **Registrační číslo:** EU/1/22/1642/001 **Datum první registrace:** 29. dubna 2022 **Způsob výdeje:** léčivý přípravek vydáván na lékařský předpis. **Způsob úhrady:** přípravek je hrazen z veřejného zdrav. pojištění. **Pro úplné informace viz schválené SPC.**

Pozn: ▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky.