

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Odefsey®

200 mg/25 mg/25 mg Filmtabletten

Emtricitabin/Rilpivirin/Tenofoviralafenamid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.

Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Odefsey und wofür wird es angewendet?

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Odefsey beachten?

3. Wie ist Odefsey einzunehmen?

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

5. Wie ist Odefsey aufzubewahren?

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Odefsey und wofür wird es angewendet?

Odefsey ist ein antivirales Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen mit dem **Humanen Immunschwächevirus (HIV)**. Es besteht aus einer einzelnen Tablette, die eine Kombination von drei Wirkstoffen enthält. **Emtricitabin, Rilpivirin** und **Tenofoviralafenamid**. Jeder dieser Wirkstoffe bewirkt die Störung eines Enzyms namens „Reverse Transkriptase“, das für die Vermehrung des HIV-1-Virus wichtig ist.

Odefsey verringert die HIV-Menge in Ihrem Körper. Dadurch wird Ihr Immunsystem gestärkt und das Risiko für die Entwicklung von Erkrankungen gesenkt, die durch die HIV-Infektion verursacht werden.

Odefsey wird bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren mit einem Körpergewicht von mindestens 35 kg eingesetzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Odefsey beachten?

Odefsey darf nicht eingenommen werden,

■ **wenn Sie allergisch gegen Emtricitabin, Rilpivirin, Tenofoviralafenamid** oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

■ **wenn Sie gegenwärtig eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:**

- **Carbamazepin, Oxcarbazepin, Phenobarbital und Phenytoin** (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie und Vermeidung von Krampfanfällen)
 - **Rifabutin, Rifampicin und Rifapentin** (Arzneimittel zur Behandlung einiger bakterieller Infektionen, wie etwa Tuberkulose)
 - **Omeprazol, Dexlansoprazol, Lansoprazol, Rabeprazol, Pantoprazol und Esomeprazol** (Arzneimittel zur Vermeidung und Behandlung von Magengeschwüren, Sodbrennen und Sauerereflux)
 - **Dexamethason** (ein Kortikosteroid, das zur Behandlung von Entzündungen und zur Unterdrückung des Immunsystems angewendet wird), wenn dieses eingenommen oder injiziert wird (außer bei einer Behandlung mit einer Einzeldosis)
 - **Präparate, die Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) enthalten** (ein pflanzliches Heilmittel zur Behandlung von Depressionen und Angstzuständen)
- ➔ Wenn dies auf Sie zutrifft, **nehmen Sie Odefsey nicht ein und informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.**

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Während Sie Odefsey einnehmen, müssen Sie in ärztlicher Behandlung bleiben.

Auch während der Einnahme dieses Arzneimittels **können Sie HIV auf andere übertragen**, obwohl das Risiko durch eine effektive antiretrovirale Therapie verringert ist. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die Vorsichtsmaßnahmen, die notwendig sind, um die Infizierung anderer Menschen zu verhindern. Dieses Arzneimittel heilt die HIV-Infektion nicht. Sie können während der Einnahme von Odefsey weiterhin Infektionen oder andere HIV-assoziierte Erkrankungen bekommen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Odefsey einnehmen,

■ **wenn Sie Leberprobleme haben oder früher einmal eine Lebererkrankung, einschließlich einer Hepatitis, hatten.** Patienten mit einer Lebererkrankung wie einer chronischen Hepatitis B oder C, die antiretroviral behandelt werden, weisen ein erhöhtes Risiko für schwerwiegende, möglicherweise lebensbedrohliche Leberkomplikationen auf. Wenn Sie eine Hepatitis-B-Infektion haben, wird Ihr Arzt sorgfältig das bestmögliche Behandlungsregime für Sie auswählen.

■ **Wenn Sie eine Hepatitis-B-Infektion haben** und die Einnahme von Odefsey abbrechen, können sich Leberprobleme verschlechtern. Es ist sehr wichtig, dass Sie die Behandlung mit Odefsey nicht abbrechen, bevor Sie mit Ihrem Arzt gesprochen haben. Siehe Abschnitt 3, *Brechen Sie die Einnahme von Odefsey nicht ab.*

■ wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die einen lebensbedrohlichen unregelmäßigen Herzschlag (*Torsades de Pointes*) verursachen können.

■ **wenn Sie eine Nierenerkrankung hatten oder wenn Untersuchungen Probleme mit Ihren Nieren gezeigt haben.** Ihr Arzt kann Blutuntersuchungen anordnen, um Ihre Nierenfunktion bei Beginn und während der Behandlung mit Odefsey zu überwachen.

Während der Einnahme von Odefsey

Sobald Sie mit der Einnahme von Odefsey beginnen, achten Sie bitte auf folgende Anzeichen und Symptome:

■ **Anzeichen für eine Entzündung oder Infektion**

■ **Gelenkschmerzen, Gelenksteife oder Knochenprobleme**

➔ **Wenn Sie eines dieser Symptome bemerken, informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt.** Weitere Informationen hierzu finden Sie in Abschnitt 4, *Welche Nebenwirkungen sind möglich.*

Obwohl bei der Anwendung von Odefsey Nierenprobleme nicht beobachtet wurden, besteht die Möglichkeit, dass Sie bei langfristiger Einnahme von Odefsey Nierenprobleme bekommen (siehe *Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen*).

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel darf nicht bei Kindern im Alter von 11 Jahren oder darunter oder mit einem Körpergewicht unter 35 kg angewendet werden. Die Anwendung von Odefsey bei Kindern im Alter von 11 Jahren oder darunter oder mit einem Körpergewicht unter 35 kg wurde bisher nicht untersucht.

Einnahme von Odefsey zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. Bei Einnahme von Odefsey mit anderen Arzneimitteln kann es zu Wechselwirkungen kommen. Dadurch kann die Menge an Odefsey oder die der anderen Arzneimittel in Ihrem Blut beeinflusst werden. Möglicherweise wirken Ihre Arzneimittel dann nicht mehr richtig oder es kommt zu einer Verschlimmerung von Nebenwirkungen. In einigen Fällen wird Ihr Arzt möglicherweise die Dosis anpassen müssen oder Blutuntersuchungen durchführen.

Arzneimittel, die niemals zusammen mit Odefsey eingenommen werden dürfen:

- **Carbamazepin, Oxcarbazepin, Phenobarbital und Phenytoin** (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie und Vermeidung von Krampfanfällen)
 - **Rifabutin, Rifampicin und Rifapentin** (Arzneimittel zur Behandlung einiger bakterieller Infektionen, wie etwa Tuberkulose)
 - **Omeprazol, Dexlansoprazol, Lansoprazol, Rabeprazol, Pantoprazol und Esomeprazol** (Arzneimittel zur Vermeidung und Behandlung von Magengeschwüren, Sodbrennen und Sauerereflux)
 - **Dexamethason** (ein Kortikosteroid, das zur Behandlung von Entzündungen und zur Unterdrückung des Immunsystems angewendet wird), wenn dieses eingenommen oder injiziert wird (außer bei einer Behandlung mit einer Einzeldosis)
 - **Präparate, die Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) enthalten** (ein pflanzliches Heilmittel zur Behandlung von Depressionen und Angstzuständen)
- ➔ Wenn Sie eines dieser Arzneimittel anwenden, **nehmen Sie Odefsey nicht ein und informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.**

Sonstige Arzneimittel:

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

■ **Arzneimittel zur Behandlung von HIV**

■ **Arzneimittel, die folgende Wirkstoffe enthalten:**

- Tenofoviralafenamid
- Tenofovirdisoproxil
- Lamivudin
- Adefovirdipivoxil

■ **Antibiotika zur Behandlung von bakteriellen Infektionen** mit einem der folgenden Wirkstoffe:

- Clarithromycin
- Erythromycin

Diese Arzneimittel können die Menge von Rilpivirin und Tenofoviralafenamid (Wirkstoffe von Odefsey) in Ihrem Blut erhöhen. Ihr Arzt wird Ihnen ein anderes Medikament verschreiben.

■ **Antimykotika zur Behandlung von Pilzinfektionen:**

- Ketoconazol
- Fluconazol
- Itraconazol
- Posaconazol
- Voriconazol

Diese Arzneimittel können die Menge von Rilpivirin und Tenofoviralafenamid (Wirkstoffe von Odefsey) in Ihrem Blut erhöhen. Ihr Arzt wird Ihnen ein anderes Medikament verschreiben.

■ **Arzneimittel gegen Magengeschwüre, Sodbrennen oder Säurereflux** wie zum Beispiel:

- **Antazida** (Aluminium-/Magnesiumhydroxid oder Calciumcarbonat)
- **H₂-Antagonisten** (Famotidin, Cimetidin, Nizatidin oder Ranitidin)

Diese Arzneimittel können die Menge von Rilpivirin (ein Wirkstoff von Odefsey) in Ihrem Blut verringern. Wenn Sie eines dieser Medikamente einnehmen, wird Ihnen Ihr Arzt entweder ein anderes Medikament verschreiben oder Ihnen sagen, wie und wann Sie dieses Medikament nehmen dürfen:

■ **Wenn Sie ein Antazidum anwenden**, nehmen Sie es mindestens 2 Stunden vor oder mindestens 4 Stunden nach Odefsey ein.

■ **Wenn Sie einen H₂-Antagonisten einnehmen**, nehmen Sie ihn mindestens 12 Stunden vor oder mindestens 4 Stunden nach Odefsey ein. H₂-Antagonisten dürfen nur einmal täglich eingenommen werden, wenn Sie Odefsey einnehmen. H₂-Antagonisten dürfen nicht zweimal täglich eingenommen werden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über ein alternatives Behandlungsregime (Siehe *Wie ist Odefsey einzunehmen*).

■ **Ciclosporin**, ein Arzneimittel zur Reduzierung der Wirkung des körpereigenen Immunsystems: Dieses Arzneimittel kann die Menge von Rilpivirin und Tenofoviralafenamid (Bestandteile von Odefsey) in Ihrem Blut erhöhen. Ihr Arzt wird Ihnen ein anderes Medikament verschreiben.

■ **Methadon**, ein Arzneimittel zur Behandlung einer Opiatabhängigkeit, da Ihr Arzt möglicherweise Ihre Methadondosis anpassen muss.

■ **Dabigatranetexilat**, ein Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen, da Ihr Arzt möglicherweise die Konzentration dieses Arzneimittels in Ihrem Blut kontrollieren muss.

➔ **Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen.** Brechen Sie die Therapie nicht ab, ohne mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben.

Schwangerschaft und Stillzeit

■ Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

■ **Wenden Sie** während der Einnahme von Odefsey eine **wirksame Verhütungsmethode an.**

Fragen Sie, wenn Sie schwanger sind, vor der Einnahme eines Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie Odefsey während Ihrer Schwangerschaft eingenommen haben, wird Ihr Arzt eventuell regelmäßige Blutuntersuchungen und andere diagnostische Untersuchungen durchführen, um die Entwicklung Ihres Kindes zu überwachen. Bei Kindern, deren Mütter während der Schwangerschaft Nukleosidische Reverse-Transkriptase-Inhibitoren (NRTIs) eingenommen haben, überwog der Nutzen durch den Schutz vor HIV gegenüber dem Risiko von Nebenwirkungen.

Sie dürfen während der Behandlung mit Odefsey nicht stillen. Der Grund ist, dass einige der Wirkstoffe dieses Arzneimittels beim Menschen in die Muttermilch übertreten. Es wird auch empfohlen, dass Sie nicht stillen, um eine Übertragung des Virus über die Muttermilch auf Ihr Kind zu vermeiden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Falls Sie sich nach der Einnahme Ihres Arzneimittels müde, schwindelig oder schläfrig fühlen, dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Maschinen bedienen.

Odefsey enthält Lactose und Natrium

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

➔ Wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, **sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie mit der Einnahme von Odefsey beginnen.**

3. Wie ist Odefsey einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene: Eine Tablette täglich zum Essen.

Jugendliche ab 12 Jahren mit einem Körpergewicht von mindestens 35 kg: Eine Tablette täglich zum Essen.

Es ist wichtig, dass Odefsey zusammen mit einer Mahlzeit eingenommen wird, um die richtigen Wirkstoffkonzentrationen in Ihrem Körper zu erreichen. Ein nahrhaftes Getränk allein ist kein Ersatz für eine Mahlzeit.

Es wird empfohlen, die Tablette aufgrund des bitteren Geschmacks nicht zu zerkauen, zu zerkleinern oder zu teilen.

Wenn Sie ein Antazidum einnehmen, wie z. B. Aluminium-/Magnesiumhydroxid oder Calciumcarbonat, nehmen Sie es mindestens 2 Stunden vor oder mindestens 4 Stunden nach Odefsey ein.

Wenn Sie einen H₂-Antagonisten einnehmen, wie z. B. Famotidin, Cimetidin, Nizatidin oder Ranitidin, nehmen Sie ihn mindestens 12 Stunden vor oder mindestens 4 Stunden nach Odefsey ein. H₂-Antagonisten dürfen nur einmal täglich eingenommen werden, wenn Sie Odefsey einnehmen. H₂-Antagonisten dürfen nicht zweimal täglich eingenommen werden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über ein alternatives Behandlungsregime.

Wenn Sie sich einer Dialyse unterziehen, nehmen Sie Ihre tägliche Odefsey-Dosis nach Beendigung der Dialyse ein.

Wenn Sie eine größere Menge von Odefsey eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich eine höhere als die empfohlene Odefsey-Dosis eingenommen haben, besteht eventuell ein erhöhtes Risiko, dass Sie mögliche Nebenwirkungen dieses Arzneimittels bemerken (siehe Abschnitt 4, *Welche Nebenwirkungen sind möglich?*).

Wenden Sie sich bitte unverzüglich an Ihren Arzt oder die nächste Notaufnahme zur Beratung. Nehmen Sie die Tablettenflasche mit, damit Sie einfach beschreiben können, was Sie eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Odefsey vergessen haben

Es ist wichtig, dass Sie keine Einnahme von Odefsey auslassen.

Wenn Sie eine Einnahme vergessen haben, und

■ **dies innerhalb von 12 Stunden** nach der gewohnten Einnahmezeit von Odefsey bemerken, müssen Sie die Einnahme der Tablette so bald wie möglich nachholen. Nehmen Sie die Tablette immer zum Essen ein. Die folgende Dosis nehmen Sie dann wie gewohnt zum üblichen Zeitpunkt ein.



GILEAD

200 mg/25 mg/25 mg Filmtabletten

Odefsey®

Odefsey®

200 mg/25 mg/25 mg Filmtabletten

GILEAD

90005709

90005709

90005709

■ **dies erst später als 12 Stunden** nach der gewohnten Einnahmezeit von Odefsey bemerken, holen Sie die versäumte Dosis nicht mehr nach. Warten Sie und nehmen Sie die nächste Dosis zur gewohnten Zeit zum Essen ein.

Wenn Sie sich weniger als 4 Stunden nach der Einnahme von Odefsey übergeben haben, nehmen Sie eine weitere Tablette mit Nahrung ein. **Wenn Sie sich mehr als 4 Stunden nach der Einnahme von Odefsey übergeben haben**, brauchen Sie bis zur Einnahme der nächsten Tablette zur gewohnten Zeit keine weitere Tablette einzunehmen.

Brechen Sie die Einnahme von Odefsey nicht ab

Brechen Sie die Einnahme von Odefsey nicht ab, ohne mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben. Wenn Sie die Einnahme von Odefsey abbrechen, kann Ihr Ansprechen auf eine zukünftige Behandlung erheblich beeinträchtigt sein. Falls die Behandlung mit Odefsey aus irgendeinem Grund abgebrochen wurde, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie wieder mit der Einnahme der Odefsey-Tabletten beginnen.

Wenn Ihr Vorrat an Odefsey zu Ende geht, holen Sie sich bitte rechtzeitig Nachschub von Ihrem Arzt oder Apotheker. Dies ist äußerst wichtig, da sich das Virus schon vermehren kann, wenn das Arzneimittel auch nur für kurze Zeit abgesetzt wird, und die Erkrankung danach möglicherweise schwerer zu behandeln ist.

Wenn Sie sowohl mit HIV als auch mit Hepatitis B infiziert sind, ist es besonders wichtig, dass Sie Ihre Behandlung mit Odefsey nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt abbrechen. Möglicherweise müssen Sie noch mehrere Monate nach Behandlungsende Bluttests durchführen lassen. Bei einigen Patienten mit fortgeschrittener Lebererkrankung oder Zirrhose wird eine Beendigung der Behandlung nicht empfohlen, da dies zu einer Verschlimmerung der Hepatitis führen kann, die lebensbedrohlich sein kann.

➔ **Teilen Sie Ihrem Arzt bitte unverzüglich** alle neuen oder ungewöhnlichen Symptome mit, die Ihnen nach dem Absetzen der Behandlung auffallen, vor allem Symptome, die Sie mit Ihrer Hepatitis-B-Infektion in Zusammenhang bringen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Mögliche Nebenwirkungen: Benachrichtigen Sie sofort einen Arzt

■ **Alle Anzeichen für eine Entzündung oder Infektion.** Bei manchen Patienten mit fortgeschrittener HIV-Infektion (AIDS) und vorbestehenden opportunistischen Infektionen (Infektionen, die nur bei Personen mit einem geschwächten Immunsystem auftreten) können bald nach Beginn der HIV-Behandlung Entzündungssymptome früherer Infektionen auftreten. Es wird angenommen, dass solche Symptome auftreten, weil sich das Immunsystem Ihres Körpers verbessert und sich gegen Infektionen zur Wehr setzt, die möglicherweise vorhanden sind, ohne Symptome zu verursachen.

■ **Autoimmunerkrankungen**, bei denen das Immunsystem gesundes Körpergewebe angreift, können auch auftreten, nachdem Sie mit der Einnahme von Arzneimitteln gegen die HIV-Infektion begonnen haben. Autoimmunerkrankungen können mehrere Monate nach Behandlungsbeginn auftreten. Achten Sie auf mögliche Symptome einer Infektion oder andere Symptome, wie:

- Muskelschwäche
- ein von den Händen und Füßen ausgehendes und sich in Richtung Rumpf fortsetzendes Schwächegefühl
- Herzklopfen, Zittern oder Hyperaktivität
- ➔ **Wenn Sie eines dieser Symptome oder ein Anzeichen einer Entzündung oder einer Infektion bemerken, informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt.**

Sehr häufige Nebenwirkungen

(können bei mehr als 1 von 10 Behandelten auftreten)

■ Schlafstörungen (*Insomnie*)

■ Kopfschmerzen

■ Schwindelgefühl

■ Übelkeit

Untersuchungen können außerdem folgende Befunde ergeben:

■ erhöhte Konzentrationen von Cholesterin und/oder Pankreas-Amylase (ein Verdauungsenzym) im Blut

■ erhöhte Konzentration von Leberenzymen im Blut

Häufige Nebenwirkungen

(können bei bis zu 1 von 10 Behandelten auftreten)

■ Appetitverlust

■ Depressionen

■ anomale Träume

■ Schlafstörungen

■ depressive Verstimmung

■ Schläfrigkeit (Somnolenz)

■ Müdigkeit

■ Bauchschmerzen oder -beschwerden

■ Übelkeit (*Erbrechen*)

■ Völlegefühl

■ trockener Mund

■ Blähungen (*Flatulenz*)

■ Durchfall

■ Hautausschlag

Untersuchungen können außerdem folgende Befunde ergeben:

■ niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen (eine verringerte Zahl weißer Blutkörperchen kann Sie anfälliger für Infektionen machen)

■ niedrige Anzahl an Blutplättchen (Blutzellen, die an der Blutgerinnung beteiligt sind)

■ weniger Hämoglobin in Ihrem Blut

■ mehr Fettsäuren (*Triglyceride*), Bilirubin oder Lipase im Blut

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen

(können bei bis zu 1 von 100 Behandelten auftreten)

■ Anzeichen oder Symptome für eine Entzündung oder Infektion

■ niedrige Anzahl roter Blutkörperchen (*Anämie*)

■ schwerwiegende Hautreaktionen, einschließlich Hautausschlag mit Fieber, Schwellungen und Leberproblemen

■ Verdauungsprobleme, die nach den Mahlzeiten zu Beschwerden führen

■ Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen (*Angioödem*)

■ Juckreiz (*Pruritus*)

■ Nesselsucht (*Urtikaria*)

■ Gelenkschmerzen (*Arthralgie*)

➔ **Wenn eine der Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt, informieren Sie Ihren Arzt.**

Andere Nebenwirkungen, die während einer HIV-Behandlung auftreten können

Die Häufigkeit der folgenden Nebenwirkungen ist nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

■ **Knochenprobleme.** Bei einigen Patienten, die antiretrovirale Kombinationsarzneimittel wie Odefsey einnehmen, kann sich eine Knochenerkrankung entwickeln, die als *Osteonekrose* (Absterben von Knochengewebe infolge unzureichender Blutversorgung des Knochens) bezeichnet wird. Zu den vielen Risikofaktoren für die Entwicklung dieser Erkrankung gehören möglicherweise: die Langzeitanwendung dieser Arzneimittelart, die Anwendung von Kortikosteroiden, Alkoholkonsum, ein sehr schwaches Immunsystem und Übergewicht. Anzeichen einer Osteonekrose sind:

- Gelenksteife
- Gelenksbeschwerden und -schmerzen (insbesondere in Hüfte, Knie und Schulter)
- Bewegungsstörungen

➔ **Wenn bei Ihnen eine der aufgeführten Nebenwirkungen auftritt, informieren Sie Ihren Arzt.**

Während einer HIV-Therapie können eine Gewichtszunahme und ein Anstieg der Blutfett- und Blutzuckerwerte auftreten. Dies hängt teilweise mit dem verbesserten Gesundheitszustand und dem Lebensstil zusammen; bei den Blutfetten manchmal mit den HIV-Arzneimitteln selbst. Ihr Arzt wird Sie auf diese Veränderungen hin untersuchen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Deutschland
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de>

Österreich
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Belgien
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
Abteilung Vigilanz

<i>Avenue Galilée – Galileelaan 5/03</i>	<i>Postfach 97</i>
<i>1210 BRÜSSEL</i>	<i>1000 BRÜSSEL</i>
	<i>Madou</i>

Website: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)
CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois
Rue du Morvan
54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX
Tél : (+33) 3 83 65 60 85 / 87
E-mail : crpv@chru-nancy.fr

ou

Direction de la Santé
Division de la Pharmacie et des Médicaments
20, rue de Bitbourg
L-1273 Luxembourg-Hamm
Tél. : (+352) 2478 5592
E-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu

Link pour le formulaire :
<https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden können.

5. Wie ist Odefsey aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Flasche nach {verwendbar bis} angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Die Flasche fest verschlossen halten.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Odefsey enthält

Die Wirkstoffe sind Emtricitabin, Rilpivirin und Tenofoviralafenamid. Jede Odefsey-Tablette enthält 200 mg Emtricitabin, Rilpivirinhydrochlorid, entsprechend 25 mg Rilpivirin, und Tenofoviralafenamidfumarat, entsprechend 25 mg Tenofoviralafenamid.

Die sonstigen Bestandteile sind

Tablettenkern:
Croscarmellose-Natrium, Lactose (als Monohydrat), Magnesiumstearat, mikrokristalline Cellulose, Polysorbat 20, Povidon.

Filmüberzug:
Macrogol, Polyvinylalkohol, Talkum, Titandioxid (E171), Eisenoxidschwarz (E172).

Wie Odefsey aussieht und Inhalt der Packung

Odefsey ist eine graue, kapselförmige Filmtablette mit der Prägung „GSI“ auf der einen Seite und „255“ auf der anderen Seite. Odefsey ist in Flaschen mit 30 Tabletten und in Packungen mit 3 Flaschen zu je 30 Tabletten erhältlich. Jede Flasche enthält ein Silicagel-Trockenmittel, das Ihre Tabletten schützt und nicht herausgenommen werden darf. Das Silicagel-Trockenmittel befindet sich in einem eigenen Beutel oder Behälter und darf nicht eingenommen werden.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Gilead Sciences Ireland UC
Carrigtohill
County Cork, T45 DP77
Irland

Hersteller

Gilead Sciences Ireland UC
IDA Business and Technology Park
Carrigtohill
County Cork
Irland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien
Lietuva
Gilead Sciences Belgium
SRL-BV
Tél/Tel: + 32 (0) 24 01 35 50
Tel: + 48 22 262 8702

България
Luxembourg/Luxemburg
Gilead Sciences Ireland UC
Тел.: + 353 (0) 1 686 1888
Tél/Tel: + 32 (0) 24 01 35 50

Česká republika
Magyarország
Gilead Sciences s.r.o.
Tel: + 420 910 871 986
Tel.: + 353 (0) 1 686 1888

Danmark
Malta
Gilead Sciences Sweden AB
Tlf: + 46 (0) 8 5057 1849
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Deutschland
Nederland
Gilead Sciences GmbH
Tel: + 49 (0) 89 899890-0
Tel: + 31 (0) 20 718 36 98

Eesti
Norge
Gilead Sciences Poland
Sp. z o.o.
Tel: + 48 22 262 8702
Tel: + 46 (0) 8 5057 1849

Ελλάδα
Österreich
Gilead Sciences Ελλάς Μ.ΕΠΕ.
Τηλ: + 30 210 8930 100
Tel: + 43 1 260 830

España
Polska
Gilead Sciences, S.L.
Tel: + 34 91 378 98 30
Tel.: + 48 22 262 8702

France
Portugal
Gilead Sciences
Tél: + 33 (0) 1 46 09 41 00
Tel: + 351 21 7928790

Hrvatska
România
Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Ireland
Slovenija
Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 214 825 999
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Ísland
Slovenská republika
Gilead Sciences Sweden AB
Sími: + 46 (0) 8 5057 1849
Tel: + 421 232 121 210

Italia
Suomi/Finland
Gilead Sciences S.r.l.
Tel: + 39 02 439201
Gilead Sciences Sweden AB
Puh/Tel: + 46 (0) 8 5057 1849

Κύπρος
Sverige
Gilead Sciences Ελλάς Μ.ΕΠΕ.
Τηλ: + 30 210 8930 100
Tel: + 46 (0) 8 5057 1849

Latvija
United Kingdom (Northern Ireland)
Gilead Sciences Poland
Sp. z o.o.
Tel: + 48 22 262 8702
Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 44 (0) 8000 113 700

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2021.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

