

## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### Odefsey 200 mg/25 mg/25 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία emtricitabine/ριλιπιβιρίνη/tenofovir alafenamide

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

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

Το Odefsey είναι ένα αντικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της μόλυνσης από τον **ιό της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας (HIV)**. Είναι ένα δισκίο που περιέχει συνδυασμό των παρακάτω τριών δραστικών ουσιών: **emtricitabine**, **ριλιπιβιρίνη** και **tenofovir alafenamide**. Καθεμία από αυτές τις δραστικές ουσίες δρα παρεμβαίνοντας με ένα ένζυμο που ονομάζεται «ανάστροφη μεταγραφάση», το οποίο είναι απαραίτητο για τον πολλαπλασιασμό του ιού του HIV-1.

Το Odefsey μειώνει την ποσότητα του HIV στο σώμα σας. Αυτό θα βελτιώσει το ανοσοποιητικό σας σύστημα και θα μειώσει τον κίνδυνο ανάπτυξης παθήσεων που συνδέονται με την HIV λοίμωξη.

Το Odefsey χρησιμοποιείται σε ενήλικες και εφήβους ηλικίας 12 ετών και άνω, με βάρος τουλάχιστον 35 kg.

#### 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Odefsey

##### Μην πάρετε το Odefsey

- Σε περίπτωση αλλεργίας στην **emtricitabine**, τη **ριλιπιβιρίνη**, το **tenofovir alafenamide** ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Σε περίπτωση που παίρνετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα:
  - **καρβαμαζεπίνη, οξκαρβαζεπίνη, φαινοβαρβιτάλη και φαινυτοΐνη** (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της επιληψίας και την πρόληψη επιληπτικών κρίσεων)
  - **ριφαμπουτίνη, ριφαμπικίνη και ριφαπεντίνη** (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία ορισμένων βακτηριακών λοιμώξεων, όπως της φυματίωσης)
  - **ομεπραζόλη, δεξλανσοπραζόλη, λανσοπραζόλη, ραμπεπραζόλη, παντοπραζόλη και εσομεπραζόλη** (χρησιμοποιούνται για την πρόληψη και τη θεραπεία ελκών του στομάχου, καούρας, γαστροοισοφαγικής παλινδρόμησης)

- **δεξαμεθαζόνη** (ένα κορτικοστεροειδές φάρμακο που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της φλεγμονής και καταστέλλει το ανοσοποιητικό σύστημα) όταν λαμβάνεται από το στόμα ή με ένεση (εκτός από τις περιπτώσεις που χορηγείται ως θεραπεία με εφάπαξ δόση)
- **προϊόντα που περιέχουν John's wort** (*Hypericum perforatum*/υπερικό το διάτρητο/βαλσαμόχορτο) (ένα βότανο που χρησιμοποιείται για την καταπολέμηση της κατάθλιψης και του άγχους)

→ Εάν αυτό ισχύει για την περίπτωσή σας, **μην πάρετε το Odefsey και ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας.**

### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Πρέπει να βρίσκεστε υπό τη φροντίδα του γιατρού σας για όσο χρονικό διάστημα παίρνετε το Odefsey.

Αυτό το φάρμακο δεν θεραπεύει την HIV λοίμωξη. Ενώ λαμβάνετε το Odefsey, μπορεί να αναπτύξετε ακόμη λοιμώξεις ή άλλες ασθένειες που σχετίζονται με την HIV λοίμωξη.

### Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν πάρετε το Odefsey:

- **Αν έχετε πρόβλημα με το ήπαρ σας ή αν έχετε ιστορικό ηπατικής νόσου, συμπεριλαμβανομένης της ηπατίτιδας.** Ασθενείς με ηπατική νόσο συμπεριλαμβανομένης της χρόνιας ηπατίτιδας B ή C, οι οποίοι λαμβάνουν αντιρετροϊκή αγωγή, εμφανίζουν αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης σοβαρών και δυνητικά θανατηφόρων ηπατικών επιπλοκών. Αν έχετε λοίμωξη από ηπατίτιδα B, ο γιατρός σας θα κρίνει με προσοχή σχετικά με το ποιο είναι το καλύτερο θεραπευτικό σχήμα για σας.
- **Αν έχετε λοίμωξη από ηπατίτιδα B,** τα ηπατικά προβλήματα μπορεί να επιδεινωθούν αφού σταματήσετε να παίρνετε το Odefsey. Είναι σημαντικό να μη σταματήσετε να παίρνετε το Odefsey χωρίς να μιλήσετε στον γιατρό σας: βλ. παράγραφο 3, *Μην σταματήσετε να παίρνετε το Odefsey.*
- Αν λαμβάνετε οποιοδήποτε φάρμακο που μπορεί να προκαλέσει απειλητικό για τη ζωή ακανόνιστο καρδιακό παλμό (*Ριτιδοειδής Ταχυκαρδία*).
- **Αν έχετε νεφρική νόσο ή αν οι εξετάσεις σας δείξουν νεφρικά προβλήματα.** Ο γιατρός σας μπορεί να ζητήσει αιματολογικές εξετάσεις για την παρακολούθηση της λειτουργίας των νεφρών σας κατά την έναρξη και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Odefsey.

### Ενώ παίρνετε το Odefsey

Αφού ξεκινήσετε να παίρνετε το Odefsey, να είστε προσεκτικοί για:

- **Σημεία φλεγμονής ή λοίμωξης**
- **Πόνο των αρθρώσεων, δυσκαμψία ή προβλήματα στα οστά**

→ Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από αυτά τα συμπτώματα, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας. Για περισσότερες πληροφορίες, βλ. παράγραφο 4, *Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες.*

Υπάρχει η πιθανότητα να εμφανίσετε νεφρικά προβλήματα όταν παίρνετε το Odefsey για μεγάλο χρονικό διάστημα (βλ. *Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις*).

## Παιδιά και έφηβοι

**Μη δώσετε αυτό το φάρμακο σε παιδιά ηλικίας 11 ετών ή κάτω ή βάρους μικρότερου από 35 kg.** Η χρήση του Odefsey σε παιδιά ηλικίας 11 ετών ή κάτω με βάρος κάτω των 35 kg δεν έχει μελετηθεί ακόμα.

## Άλλα φάρμακα και Odefsey

**Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.** Το Odefsey μπορεί να αλληλεπιδράσει με άλλα φάρμακα. Ως αποτέλεσμα, οι ποσότητες του Odefsey ή άλλων φαρμάκων στο αίμα σας μπορεί να επηρεαστούν. Αυτό μπορεί να κάνει τα φάρμακα να σταματήσουν να λειτουργούν σωστά ή μπορεί να επιδεινώσει οποιεσδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες. Σε ορισμένες περιπτώσεις, ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να αναπροσαρμόσει τη δόση σας ή να ελέγξει τα επίπεδα στο αίμα σας.

## Φάρμακα που δεν πρέπει ποτέ να λαμβάνονται μαζί με το Odefsey:

- **καρβαμαζεπίνη, οξκαρβαζεπίνη, φαινοβαρβιτάλη και φαινυτοΐνη** (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της επιληψίας και την πρόληψη επιληπτικών κρίσεων)
- **ριφαμπουτίνη, ριφαμπικίνη και ριφαπεντίνη** (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία ορισμένων βακτηριακών λοιμώξεων, όπως της φυματίωσης)
- **ομεπραζόλη, δεξλανσοπραζόλη, λανσοπραζόλη, ραμπεπραζόλη, παντοπραζόλη και εσομεπραζόλη** (χρησιμοποιούνται για την πρόληψη και τη θεραπεία ελκών του στομάχου, καούρας, γαστροοισοφαγικής παλινδρόμησης)
- **δεξαμεθαζόνη** (ένα κορτικοστεροειδές φάρμακο που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της φλεγμονής και καταστέλλει το ανοσοποιητικό σύστημα) όταν λαμβάνεται από το στόμα ή με ένεση (εκτός από τις περιπτώσεις που χορηγείται ως θεραπεία με εφάπαξ δόση)
- **προϊόντα που περιέχουν John's wort (*Hypericum perforatum*/υπερικό το διάτρητο/βαλσαμόχορτο)** (ένα βότανο που χρησιμοποιείται για την καταπολέμηση της κατάθλιψης και του άγχους)

→ Εάν παίρνετε οποιοδήποτε από αυτά τα φάρμακα, **μη πάρετε το Odefsey και ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας.**

## Άλλοι τύποι φαρμάκων:

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε:

- **Οποιοδήποτε φάρμακο χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση του HIV**
- **Οποιοδήποτε φάρμακο που περιέχει:**
  - tenofovir alafenamide
  - tenofovir disoproxil
  - λαμβουδίνη
  - adefovir dipivoxil
- **Αντιβιοτικά που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων, τα οποία περιέχουν:**
  - κλαριθρομυκίνη
  - ερυθρομυκίνηΑυτά τα φάρμακα μπορούν να αυξήσουν την ποσότητα ριλπιβιρίνης και tenofovir alafenamide (συστατικών του Odefsey) στο αίμα σας. Ο γιατρός σας θα σας δώσει διαφορετικό φάρμακο.

- **Αντιμυκητιασικά φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία μυκητιασικών λοιμώξεων:**
    - κετοконаζόλη
    - φλουκοναζόλη
    - ιτρακοναζόλη
    - ποσακοναζόλη
    - βορικοναζόλη

Αυτά τα φάρμακα μπορούν να αυξήσουν την ποσότητα ριλπιβιρίνης και tenofovir alafenamide (συστατικά του Odefsey) στο αίμα σας. Ο γιατρός σας θα σας δώσει διαφορετικό φάρμακο.
  - **Φάρμακα για έλκη στομάχου, καούρες ή γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση, όπως:**
    - **αντιόξινα** (υδροξείδιο του αλουμινίου/μαγνησίου ή ανθρακικό ασβέστιο)
    - **H<sub>2</sub> ανταγωνιστές** (φαμοτιδίνη, σιμετιδίνη, νιζατιδίνη ή ρανιτιδίνη)

Αυτά τα φάρμακα μπορούν να μειώσουν την ποσότητα ριλπιβιρίνης (ενός συστατικού του Odefsey) στο αίμα σας. Εάν λαμβάνετε ένα από αυτά τα φάρμακα, ο γιατρός σας είτε θα σας δώσει διαφορετικό φάρμακο ή θα σας δώσει συστάσεις για το πώς και πότε να λαμβάνετε το συγκεκριμένο φάρμακο:

    - **Εάν παίρνετε ένα αντιόξινο**, πάρτε το τουλάχιστον 2 ώρες πριν ή τουλάχιστον 4 ώρες μετά το Odefsey.
    - **Εάν παίρνετε κάποιον H<sub>2</sub>-ανταγωνιστή**, πάρτε το τουλάχιστον 12 ώρες πριν ή τουλάχιστον 4 ώρες μετά το Odefsey. Οι H<sub>2</sub> ανταγωνιστές μπορούν να ληφθούν μόνο μία φορά την ημέρα αν λαμβάνετε Odefsey. Οι H<sub>2</sub> ανταγωνιστές δεν πρέπει να λαμβάνονται σε αγωγή που χορηγείται δύο φορές την ημέρα. Μιλήστε με τον γιατρό σας σχετικά με κάποια εναλλακτική θεραπεία (βλ. *Πώς να πάρετε το Odefsey*).
  - **Κυκλοσπορίνη**, ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη μείωση της ισχύος του ανοσοποιητικού συστήματος του σώματος:  
Αυτό το φάρμακο μπορεί να αυξήσει την ποσότητα της ριλπιβιρίνης και του tenofovir alafenamide (συστατικά του Odefsey) στο αίμα σας. Ο γιατρός σας θα σας δώσει διαφορετικό φάρμακο.
  - **Μεθαδόνη**, ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του εθισμού στα οπιοειδή, καθώς ο γιατρός σας ενδέχεται να χρειαστεί να αλλάξει τη δόση της μεθαδόνης που παίρνετε.
  - **Dabigatran etexilate**, ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία καρδιοπαθειών, καθώς ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να παρακολουθεί τα επίπεδα αυτού του φαρμάκου στο αίμα σας.
- **Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε οποιοδήποτε από αυτά τα φάρμακα.** Μην σταματήσετε τη θεραπεία σας χωρίς να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας.

### Κύηση και θηλασμός

- Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.
- **Χρησιμοποιείτε αποτελεσματική αντισύλληψη** ενόσω παίρνετε το Odefsey.

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο εάν είστε έγκυος.

Εάν έχετε πάρει Odefsey κατά τη διάρκεια της κύησης, ο γιατρός ενδέχεται να ζητήσει τακτικές αιματολογικές εξετάσεις και λοιπές διαγνωστικές εξετάσεις για την παρακολούθηση της ανάπτυξης του παιδιού σας. Σε παιδιά οι μητέρες των οποίων έλαβαν νουκλεοσιδικούς αναστολείς της

ανάστροφης μεταγραφάσης (NRTI) κατά τη διάρκεια της κύησης, το όφελος από την προστασία κατά του HIV υπερίσχυε του κινδύνου εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών.

**Μη θηλάζετε κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Odefsey.** Αυτό απαιτείται διότι ορισμένες από τις δραστικές ουσίες του φαρμάκου αυτού απεκκρίνονται στο μητρικό γάλα.

Ο θηλασμός δεν συνιστάται σε γυναίκες που ζουν με τον ιό HIV, καθώς η λοίμωξη από τον ιό HIV μπορεί να μεταδοθεί στο βρέφος μέσω του μητρικού γάλακτος.

Εάν θηλάζετε ή εάν σκέπτεστε να θηλάσετε, θα πρέπει **να το συζητήσετε με τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν.**

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Μην οδηγείτε ή χειρίζεστε μηχανήματα εάν νιώθετε κούραση, υπνηλία ή ζάλη αφού πάρετε το φάρμακο.

### **Το Odefsey περιέχει λακτόζη και νάτριο**

Αν σας έχει πει ο γιατρός σας ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν λάβετε το φάρμακο αυτό.

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

→ Εάν οποιοδήποτε από τα παραπάνω ισχύει για την περίπτωσή σας, **απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν πάρετε το Odefsey.**

## **3. Πώς να πάρετε το Odefsey**

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:**

**Ενήλικες:** ένα δισκίο την ημέρα μαζί με φαγητό

**Έφηβοι ηλικίας 12 ετών και άνω, με βάρος τουλάχιστον 35 kg:** ένα δισκίο την ημέρα μαζί με φαγητό

Είναι σημαντικό να παίρνετε το Odefsey μαζί με τροφή για να επιτύχετε τα σωστά επίπεδα της δραστικής ουσίας στον οργανισμό σας. Ένα διατροφικό ποτό από μόνο του δεν υποκαθιστά την τροφή.

Συνιστάται να μην μασάτε, σπάζετε ή χωρίζετε το δισκίο λόγω της πικρής γεύσης.

**Εάν παίρνετε κάποιο αντιόξινο,** όπως υδροξείδιο του αλουμινίου/μαγνησίου ή ανθρακικό ασβέστιο, πάρτε το τουλάχιστον 2 ώρες πριν ή τουλάχιστον 4 ώρες μετά το Odefsey.

**Εάν παίρνετε κάποιον Η<sub>2</sub>-ανταγωνιστή,** όπως φαμοτιδίνη, σιμετιδίνη, νιζατιδίνη ή ρανιτιδίνη, πάρτε το τουλάχιστον 12 ώρες πριν ή τουλάχιστον 4 ώρες μετά το Odefsey. Οι Η<sub>2</sub>-ανταγωνιστές μπορούν να ληφθούν μόνο μία φορά την ημέρα αν λαμβάνετε Odefsey. Οι Η<sub>2</sub>-ανταγωνιστές δεν πρέπει να λαμβάνονται δύο φορές την ημέρα. Μιλήστε με τον γιατρό σας σχετικά με μια εναλλακτική θεραπεία.

**Εάν υποβάλλεστε σε αιμοκάθαρση,** θα πρέπει να παίρνετε την καθημερινή δόση του Odefsey μετά την ολοκλήρωση της αιμοκάθαρσης.

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

Εάν πάρετε κατά λάθος μεγαλύτερη δόση Odefsey από τη συνιστώμενη, μπορεί να διατρέχετε αυξημένο κίνδυνο να παρουσιάσετε πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες με αυτό το φάρμακο (βλ. παράγραφο 4, *Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες*).

Συμβουλευτείτε αμέσως τον γιατρό σας ή το πλησιέστερο τμήμα επειγόντων περιστατικών. Να κρατάτε ή να έχετε τη φιάλη με τα δισκία μαζί σας, έτσι ώστε να μπορείτε εύκολα να περιγράψετε τι έχετε πάρει.

## **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Odefsey**

Είναι σημαντικό να μην παραλείψετε καμία δόση Odefsey.

Εάν παραλείψετε κάποια δόση:

- **Εάν το παρατηρήσετε εντός 12 ωρών** από την ώρα που συνήθως παίρνετε το Odefsey, πρέπει να πάρετε το δισκίο όσο το δυνατό γρηγορότερα. Να παίρνετε πάντοτε το δισκίο μαζί με φαγητό. Στη συνέχεια πάρτε την επόμενη προγραμματισμένη δόση όπως συνήθως.
- **Εάν το παρατηρήσετε μετά από 12 ώρες ή περισσότερο** από την ώρα που συνήθως παίρνετε το Odefsey, τότε μην πάρετε τη δόση που παραλείψατε. Περιμένετε και πάρτε την επόμενη δόση, μαζί με φαγητό, στη συνηθισμένη της ώρα.

**Αν κάνετε εμετό μέσα σε 4 ώρες από τη λήψη του Odefsey**, πάρτε ένα άλλο δισκίο μαζί με φαγητό. **Αν κάνετε εμετό σε διάστημα μεγαλύτερο από 4 ώρες μετά τη λήψη του Odefsey**, δεν χρειάζεται να πάρετε άλλο δισκίο έως το επόμενο τακτικά προγραμματισμένο δισκίο.

## **Μην σταματάτε να παίρνετε το Odefsey**

**Μην σταματήσετε να παίρνετε το Odefsey χωρίς να ενημερώσετε τον γιατρό σας.** Η διακοπή του Odefsey μπορεί να επηρεάσει σοβαρά την ανταπόκρισή σας σε μελλοντική θεραπεία. Εάν το Odefsey διακοπεί για οποιονδήποτε λόγο, μιλήστε με τον γιατρό σας πριν αρχίσετε να παίρνετε ξανά τα δισκία Odefsey.

**Όταν το απόθεμά σας του Odefsey αρχίζει να εξαντλείται**, προμηθευθείτε επιπλέον φάρμακο από τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό είναι πολύ σημαντικό διότι η ποσότητα του ιού μπορεί να αρχίσει να αυξάνεται εάν το φάρμακο διακοπεί ακόμα και για μικρό χρονικό διάστημα. Η νόσος μπορεί τότε να γίνει δυσκολότερο να αντιμετωπιστεί.

**Αν έχετε HIV λοίμωξη μαζί με ηπατίτιδα Β**, είναι πολύ σημαντικό να μη διακόψετε τη θεραπεία με το Odefsey χωρίς να ενημερώσετε πρώτα τον γιατρό σας. Πιθανόν να χρειαστεί να κάνετε εξετάσεις αίματος για αρκετούς μήνες μετά τη διακοπή της θεραπείας. Σε κάποιους ασθενείς με προχωρημένη ηπατική νόσο ή κίρρωση, δε συνιστάται η διακοπή της αγωγής, καθώς πιθανόν να έχει ως αποτέλεσμα την επιδείνωση της ηπατίτιδάς σας, η οποία μπορεί να είναι απειλητική για τη ζωή.

→ **Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας** αν παρατηρήσετε νέα ή ασυνήθιστα συμπτώματα μετά τη διακοπή της αγωγής, ιδίως συμπτώματα που πιστεύετε ότι σχετίζονται με τη λοίμωξη από ηπατίτιδα Β.

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.

## **Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες: ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας**

- **Οποιαδήποτε σημεία φλεγμονής ή λοίμωξης.** Σε ορισμένους ασθενείς με προχωρημένη HIV λοίμωξη (AIDS) και ιστορικό ευκαιριακών λοιμώξεων (λοιμώξεις που εμφανίζονται σε άτομα με αδύναμο ανοσοποιητικό σύστημα), σημεία και συμπτώματα φλεγμονής από προηγούμενες λοιμώξεις μπορεί να εμφανιστούν λίγο μετά την έναρξη της θεραπείας κατά του HIV. Πιστεύεται ότι αυτά τα συμπτώματα οφείλονται σε μια βελτίωση στην ανοσολογική απάντηση του σώματος, η οποία επιτρέπει στο σώμα να καταπολεμήσει λοιμώξεις που μπορεί να ήταν παρούσες χωρίς έκδηλα συμπτώματα.
- **Αυτοάνοσες διαταραχές,** όταν το ανοσοποιητικό σύστημα επιτίθεται σε υγιή σωματικό ιστό, μπορεί επίσης να εμφανιστούν αφού αρχίσετε να παίρνετε φάρμακα για την HIV λοίμωξής σας. Αυτοάνοσες διαταραχές μπορεί να συμβούν πολλούς μήνες μετά την έναρξη της θεραπείας. Προσέχετε για οποιαδήποτε συμπτώματα λοίμωξης ή άλλα συμπτώματα όπως:
  - μυϊκή αδυναμία
  - αδυναμία που αρχίζει από τα χέρια και πόδια και προχωρεί προς τα πάνω στον κορμό του σώματος
  - αίσθημα παλμών, μυϊκό τρόμο ή υπερκινητικότητα

→ **Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από αυτά τα συμπτώματα ή άλλα συμπτώματα φλεγμονής ή λοίμωξης, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας.**

## **Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες**

(μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- δυσκολία στον ύπνο (αϋπνία)
- πονοκέφαλο
- ζάλη
- αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία)

Οι εξετάσεις μπορούν επίσης να δείξουν:

- αυξημένα επίπεδα χοληστερόλης ή/και παγκρεατικής αμυλάσης (ως πεπτικού ενζύμου) στο αίμα
- αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων στο αίμα

## **Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες**

(μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- μειωμένη όρεξη
- κατάθλιψη
- μη φυσιολογικά όνειρα
- διαταραχές ύπνου
- καταθλιπτική διάθεση
- υπνηλία
- κούραση
- πόνο ή δυσφορία στο στομάχι
- εμετό
- φούσκωμα
- ξηροστομία
- αέρια (μετεωρισμός)
- διάρροια
- εξάνθημα

Οι εξετάσεις μπορούν επίσης να δείξουν:

- χαμηλό αριθμό λευκών αιμοσφαιρίων (ο μειωμένος αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων μπορεί να σας κάνει πιο επιρρεπείς σε λοιμώξεις)
- χαμηλός αριθμός αιμοπεταλίων (έναν τύπο αιμοσφαιρίων που εμπλέκεται στη δημιουργία θρόμβων στο αίμα)

- μείωση της αιμοσφαιρίνης στο αίμα σας
- αυξημένα λιπαρά οξέα (*τριγλυκερίδια*), χολυρεθρίνη ή λιπάση στο αίμα

### **Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες**

(μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- σημεία ή συμπτώματα φλεγμονής ή λοίμωξης
- χαμηλά επίπεδα ερυθρών αιμοσφαιρίων στο αίμα (*αναιμία*)
- σοβαρές δερματικές αντιδράσεις, οι οποίες περιλαμβάνουν εξάνθημα συνοδευόμενο από πυρετό, οίδημα και ηπατικά προβλήματα
- προβλήματα στην πέψη που έχουν ως αποτέλεσμα δυσφορία μετά από τα γεύματα
- πρήξιμο σε πρόσωπο, χείλη, γλώσσα ή λαιμό (*αγγειοοίδημα*)
- κνησμός
- κνίδωση
- πόνος των αρθρώσεων (*αρθραλγία*)

→ **Εάν οποιαδήποτε από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες γίνει σοβαρή, ενημερώστε τον γιατρό σας.**

### **Άλλες ενέργειες που είναι πιθανόν να παρατηρηθούν κατά τη διάρκεια της θεραπείας κατά του HIV**

Η συχνότητα των ακόλουθων ανεπιθύμητων ενεργειών δεν είναι γνωστή (η συχνότητα δε μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

- **Προβλήματα με τα οστά.** Ορισμένοι ασθενείς που παίρνουν συνδυασμό αντιρετροϊκών φαρμάκων όπως το Odefsey μπορεί να αναπτύξουν μια πάθηση των οστών που ονομάζεται *οστεονέκρωση* (νέκρωση του οστίτη ιστού που προκαλείται από έλλειψη αιμάτωσης του οστού). Η μακροχρόνια λήψη φαρμάκων αυτού του τύπου, η λήψη κορτικοστεροειδών, η κατανάλωση αλκοόλ, η ύπαρξη πολύ αδύναμου ανοσοποιητικού συστήματος και η παχυσαρκία μπορεί να είναι ορισμένοι από τους πολλούς παράγοντες κινδύνου για την εμφάνιση αυτής της πάθησης. Τα σημεία της οστεονέκρωσης είναι:
  - δυσκαμψία αρθρώσεων
  - ενοχλήσεις και πόνους στις αρθρώσεις (ιδιαίτερα σε ισχίο, γόνατα και ώμους)
  - δυσκολία στην κίνηση

→ **Εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα, ενημερώστε τον γιατρό σας.**

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας κατά του HIV ενδέχεται να παρουσιαστεί αύξηση του σωματικού βάρους και των επιπέδων των λιπιδίων και της γλυκόζης στο αίμα. Αυτό συνδέεται εν μέρει με την αποκατάσταση της υγείας και του τρόπου ζωής, ενώ στην περίπτωση των λιπιδίων του αίματος, ορισμένες φορές οφείλεται σε αυτά καθαυτά τα φάρμακα κατά του HIV. Ο γιατρός σας θα πραγματοποιήσει εξετάσεις για τις μεταβολές αυτές.

### **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 Odefsey**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στη φιάλη μετά την {ΛΗΞΗ}. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία, για να προστατεύεται από την υγρασία. Διατηρείτε τη φιάλη καλά κλεισμένη.

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

### **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

#### **Τι περιέχει το Odefsey**

**Οι δραστικές ουσίες είναι** η emtricitabine, η ριλπιβιρίνη και το tenofovir alafenamide. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο Odefsey περιέχει 200 mg emtricitabine, υδροχλωρική ριλπιβιρίνη που ισοδυναμεί με 25 mg ριλπιβιρίνης και tenofovir alafenamide fumarate που ισοδυναμεί με 25 mg tenofovir alafenamide.

#### **Τα άλλα συστατικά είναι**

##### *Πυρήνας δισκίου:*

Καρμελλόζη νατριούχος διασταυρούμενη, λακτόζη (ως μονοϋδρική), στεατικό μαγνήσιο, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, πολυσορβικό 20, ποβιδόνη.

##### *Επικάλυψη με υμένιο:*

Μακρογόλη, πολυβινυλική αλκοόλη, τάλκης, διοξείδιο του τιτανίου (E171), μαύρο οξείδιο του σιδήρου (E172).

#### **Εμφάνιση του Odefsey και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Το Odefsey είναι επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο, γκρι χρώματος και σχήματος καψακίου, που φέρει χαραγμένη την ένδειξη «GSI» στη μία πλευρά και τον αριθμό «255» στην άλλη. Το Odefsey κυκλοφορεί σε φιάλες των 30 δισκίων και σε συσκευασίες αποτελούμενες από 3 φιάλες, καθεμία από τις οποίες περιέχει 30 δισκία. Κάθε φιάλη περιέχει μια αποξηραντική γέλη πυριτικού οξέος που πρέπει να παραμένει μέσα στη φιάλη για να βοηθήσει στην προστασία των δισκίων σας. Η αποξηραντική γέλη πυριτικού οξέος περιέχεται σε ξεχωριστό φακελλίσκο ή δοχείο και δεν πρέπει να καταπίνεται.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

**Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

Gilead Sciences Ireland UC  
Carrigtohill  
County Cork, T45 DP77  
Ιρλανδία

**Παρασκευαστής**

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

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

**België/Belgique/Belgien**

Gilead Sciences Belgium SRL-BV  
Τέλ/Tel: + 32 (0) 24 01 35 50

**Lietuva**

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

**България**

Gilead Sciences Ireland UC  
Τελ.: + 353 (0) 1 686 1888

**Luxembourg/Luxemburg**

Gilead Sciences Belgium SRL-BV  
Τέλ/Tel: + 32 (0) 24 01 35 50

**Česká republika**

Gilead Sciences s.r.o.  
Tel: + 420 910 871 986

**Magyarország**

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

**Danmark**

Gilead Sciences Sweden AB  
Tlf: + 46 (0) 8 5057 1849

**Malta**

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

**Deutschland**

Gilead Sciences GmbH  
Tel: + 49 (0) 89 899890-0

**Nederland**

Gilead Sciences Netherlands B.V.  
Tel: + 31 (0) 20 718 36 98

**Eesti**

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

**Norge**

Gilead Sciences Sweden AB  
Tlf: + 46 (0) 8 5057 1849

**Ελλάδα**

Gilead Sciences Ελλάς Μ.ΕΠΕ.  
Τηλ: + 30 210 8930 100

**Österreich**

Gilead Sciences GesmbH  
Tel: + 43 1 260 830

**España**

Gilead Sciences, S.L.  
Tel: + 34 91 378 98 30

**Polska**

Gilead Sciences Poland Sp. z o.o.  
Tel.: + 48 22 262 8702

**France**

Gilead Sciences  
Τέλ: + 33 (0) 1 46 09 41 00

**Portugal**

Gilead Sciences, Lda.  
Tel: + 351 (0) 21 7928790

**Hrvatska**

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

**Ireland**

Gilead Sciences Ireland UC  
Tel: +353 (0) 214 825 999

**Ísland**

Gilead Sciences Sweden AB  
Sími: + 46 (0) 8 5057 1849

**Italia**

Gilead Sciences S.r.l.  
Tel: + 39 02 439201

**Κύπρος**

Gilead Sciences Ελλάς Μ.ΕΠΕ.  
Τηλ: + 30 210 8930 100

**Latvija**

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

**România**

Gilead Sciences (GSR) S.R.L.  
Tel: + 40 31 631 18 00

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

Gilead Sciences Slovakia s.r.o.  
Tel: + 421 232 121 210

**Suomi/Finland**

Gilead Sciences Sweden AB  
Puh/Tel: + 46 (0) 8 5057 1849

**Sverige**

Gilead Sciences Sweden AB  
Tel: + 46 (0) 8 5057 1849

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Gilead Sciences Ireland UC  
Tel: + 44 (0) 8000 113 700

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 02/2023.**

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