

Indlægsseddel: Information til brugeren

Odefsey® 200 mg/25 mg/25 mg filmovertrukne tabletter
emtricitabin/rilpivirin/tenofoviralfenamid
DK526507P99-A1.0

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til Dem personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis De får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Odefsey
3. Sådan skal De tage Odefsey
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Odefsey er et antiviralt lægemiddel, som bruges til at behandle infektion med **humant immundefektvirus (hiv)**. Det er en enkelt tablet, som indeholder en kombination af tre aktive stoffer: **emtricitabin, rilpivirin og tenofoviralfenamid**. Hvert af disse aktive stoffer virker ved at påvirke et enzym, som kaldes "revers transcriptase", der er vigtigt for, at hiv 1-virus kan formere sig.

Odefsey nedsætter mængden af hiv i Deres krop. Dette vil forbedre Deres immunforsvar og nedsætte risikoen for at De udvikler sygdomme forbundet med hiv-infektionen.

Odefsey bruges til voksne og unge i alderen 12 år og ældre, der vejer mindst 35 kg.

2. Det skal De vide, før De begynder at tage Odefsey

Tag ikke Odefsey

- Hvis De er allergisk over for **emtricitabin, rilpivirin, tenofoviralfenamid** eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).
- Hvis De før tiden tager nogen af følgende lægemidler:
 - **carbamazepin, oxcarbazepin, phenobarbital og phenytoin** (anvendes til at behandle epilepsi og forebygge krampeanfald)
 - **rifabutin, rifampicin og rifapentin** (anvendes til at behandle visse bakterieinfektioner som f.eks. tuberkulose)
 - **omeprazol, dextansoprazol, lansoprazol, rabeprazol, pantoprazol og esomeprazol** (anvendes til at forebygge og behandle mavesår, halsbrand og opstød)

- **dexamethason** (et kortikosteroid-lægemiddel, som anvendes til at behandle betændelse og undertrykke immunforsvaret), hvis det indtages gennem munden eller indsprøjtes (undtagen hvis behandlingen kun består af en enkelt dosis)
- **produkter, der indeholder perikon** (*Hypericum perforatum*) (et naturlægemiddel, der anvendes til depression og angst)

→ Hvis dette gælder for Dem, **må De ikke tage Odefsey. Fortæl det omgående til Deres læge.**

Advarsler og forsigtighedsregler

De skal fortsætte med at være under lægens opsyn, mens De tager Odefsey.

Dette lægemiddel helbreder ikke hiv-infektionen. Mens De tager Odefsey, kan De stadig udvikle infektioner eller andre sygdomme, der er forbundet med hiv-infektion.

Kontakt lægen, før De tager Odefsey:

- **Hvis De har leverproblemer, eller hvis De tidligere har haft en leversygdom, herunder hepatitis (gulsot).** Patienter med leversygdom, inklusiv kronisk hepatitis B eller C, som behandles med antiretrovirale midler, har en forhøjet risiko for alvorlige og potentielt livstruende bivirkninger i leveren. Hvis De har en hepatitis B-infektion, vil Deres læge nøje overveje, hvilken behandling der er den bedste for Dem.

Hvis De har en hepatitis B-infektion, kan leverproblemerne blive værre, efter De holder op med at tage Odefsey. Det er vigtigt ikke at holde op med at tage Odefsey uden at tale med lægen: se punkt 3, *Hold ikke op med at tage Odefsey*.

- Hvis De tager lægemidler, der kan medføre livstruende uregelmæssigt hjerteslag (*Torsades de Pointes*).
- **Hvis De har haft nyresygdom eller hvis prøver har vist problemer med Deres nyrer.** Ved påbegyndelse af og under behandling med Odefsey kan Deres læge bestille blodprøver for at overvåge, hvordan Deres nyrer virker.

Mens De tager Odefsey

Når De begynder med at tage Odefsey, skal De holde øje med:

- **Tegn på betændelse eller infektion**
- **Ledsmerter, stivhed eller knogleproblemer**

→ **Hvis De bemærker nogle af disse symptomer, skal De straks fortælle det til lægen.** Se punkt 4, *Bivirkninger*, for yderligere oplysninger.

Der er en mulighed for, at De kan opleve nyreproblemer, når De tager Odefsey over længere tid (se *Advarsler og forsigtighedsregler*).

Børn og unge

Dette lægemiddel må ikke gives til børn i alderen 11 år eller derunder eller børn, som vejer under 35 kg. Anvendelsen af Odefsey til børn i alderen 11 år eller derunder, eller som vejer under 35 kg, er endnu ikke undersøgt.

Brug af andre lægemidler sammen med Odefsey

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis De tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Odefsey kan påvirke eller blive påvirket af andre lægemidler. Som et resultat heraf kan mængden af Odefsey eller andre lægemidler i Deres blod blive påvirket. Dette kan forhindre, at Deres lægemiddel virker korrekt, eller det kan gøre bivirkninger værre. I nogle tilfælde kan det være nødvendigt, at lægen justerer Deres dosis eller kontrollerer Deres blod.

Lægemidler, der aldrig må tages sammen med Odefsey:

- **carbamazepin, oxcarbazepin, phenobarbital og phenytoin** (anvendes til at behandle epilepsi og forebygge krampeanfald)
- **rifabutin, rifampicin og rifapentin** (anvendes til at behandle visse bakterieinfektioner som f.eks. tuberkulose)
- **omeprazol, dextansoprazol, lansoprazol, rabeprazol, pantoprazol og esomeprazol** (anvendes til at forebygge og behandle mavesår, halsbrand og opstød)
- **dexamethason** (et kortikosteroid-lægemiddel, som anvendes til at behandle betændelse og undertrykke immunforsvaret), hvis det indtages gennem munden eller indsprøjtes (undtagen hvis behandlingen kun består af en enkelt dosis)
- **produkter, der indeholder perikon** (*Hypericum perforatum*) (et naturlægemiddel, der anvendes til depression og angst)

→ Hvis De tager nogen af disse lægemidler, **må De ikke tage Odefsey. Fortæl det straks til lægen.**

Andre former for lægemidler:

Kontakt lægen, hvis De tager:

- **Ethvert lægemiddel, der anvendes til behandling af hiv**
- **Ethvert lægemiddel, som indeholder:**
 - tenofovirafenamid
 - tenofoviridisoproxil
 - lamivudin
 - adefovirdipivoxil
- **Antibiotika, der anvendes til at behandle bakterieinfektioner, som indeholder:**
 - clarithromycin
 - erythromycinDisse lægemidler kan øge mængden af rilpivirin og tenofovirafenamid (indholdsstoffer i Odefsey) i Deres blod. Deres læge vil give Dem et andet lægemiddel.
- **Antimykotika, der anvendes til at behandle svampeinfektioner:**
 - ketoconazol
 - fluconazol
 - itraconazol
 - posaconazol
 - voriconazolDisse lægemidler kan øge mængden af rilpivirin og tenofovirafenamid (indholdsstoffer i Odefsey) i Deres blod. Deres læge vil give Dem et andet lægemiddel.
- **Lægemidler mod mavesår, halsbrand og sure opstød** som f.eks.:
 - **syreneutraliserende midler** (aluminium-/magnesiumhydroxid eller calciumcarbonat)
 - **H₂-antagonister** (famotidin, cimetidin, nizatidin eller ranitidin)

Disse lægemidler kan mindske mængden af rilpivirin (et indholdsstof i Odefsey) i Deres blod. Hvis De tager et af disse lægemidler, vil Deres læge enten give Dem et andet lægemiddel eller forklare, hvordan og hvornår De skal tage det pågældende lægemiddel:

- **Hvis De tager et syreneutraliserende middel**, skal De tage det mindst 2 timer før eller mindst 4 timer efter Odefsey.
- **Hvis De tager en H₂-antagonist**, skal De tage den mindst 12 timer før eller mindst 4 timer efter Odefsey. H₂-antagonister må kun tages en gang om dagen, hvis De tager Odefsey. H₂-antagonister må ikke tages i en behandlingsplan med to daglige doser. Tal med lægen om en alternativ doseringsform (se Sådan skal De tage Odefsey).
- **Ciclosporin**, et lægemiddel der anvendes til at reducere styrken af kroppens immunsystem: Dette lægemiddel kan øge mængden af rilpivirin og tenofovirafenamid (indholdsstoffer i Odefsey) i Deres blod. Deres læge vil give Dem et andet lægemiddel.
- **Metadon**, et lægemiddel der bruges til at behandle afhængighed af opiater, da det kan være nødvendigt for Deres læge at ændre metadondosis.
- **Dabigatranetexilat**, et lægemiddel der bruges til at behandle hjertelidelser, da det kan være nødvendigt for Deres læge at overvåge niveauerne af dette lægemiddel i Deres blod.

→ **Fortæl altid lægen, hvis De tager nogen af disse lægemidler.** Afbryd ikke behandlingen uden først at kontakte Deres læge.

Graviditet og amning

- Hvis De er gravid eller ammer, har mistanke om, at De er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal De spørge Deres læge til råds, før De tager dette lægemiddel.
- **Anvend effektiv prævention**, mens De tager Odefsey.

Spørg Deres læge eller apotekspersonalet til råds, før De tager nogen form for lægemiddel under graviditet.

Hvis De har taget Odefsey under graviditeten, kan lægen anmode om regelmæssige blodprøver og andre prøver for at overvåge, hvordan barnet udvikler sig. Hos børn, hvis mødre tog nucleosid-revers transkriptasehæmmere (NRTI'er) under graviditeten, opvejede fordelene ved beskyttelse mod hiv risikoen for bivirkninger.

De må ikke amme, mens De er i behandling med Odefsey. Det skyldes, at nogle af de aktive stoffer i dette lægemiddel udskilles i modermælken.

Amning anbefales ikke hos kvinder, der er hiv-positive, da hiv-infektion kan overføres til barnet gennem modermælken.

Hvis De ammer eller påtænker at amme, **bør De drøfte det med lægen hurtigst muligt.**

Trafik- og arbejdssikkerhed

Undlad at føre motorkøretøj og betjene maskiner, hvis De bliver træt, søvnig eller svimmel, når De har taget Deres lægemiddel.

Odefsey indeholder lactose og natrium

Kontakt lægen, før De tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt Dem, at De ikke tåler visse sukkerarter.

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

→ Hvis noget af dette gælder for Dem, **skal De kontakte lægen, før De tager Odefsey.**

3. Sådan skal De tage Odefsey

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den anbefalede dosis er:

Voksne: en tablet om dagen sammen med mad

Unge i alderen 12 år og ældre, som vejer mindst 35 kg: en tablet om dagen sammen med mad

Det er vigtigt at tage Odefsey med mad for at få de rette niveauer af det aktive stof i kroppen. En ernæringsdrik alene erstatter ikke mad.

Det anbefales, at tabletten ikke tygges, knuses eller deles på grund af den bitre smag.

Hvis De tager et syreneutraliserende middel, som f.eks. aluminiums-/magnesiumhydroxid eller calciumcarbonat, skal De tage det mindst 2 timer før eller mindst 4 timer efter Odefsey.

Hvis De tager en H₂-antagonist, som f.eks. famotidin, cimetidin, nizatidin eller ranitidin, skal De tage den mindst 12 timer før eller mindst 4 timer efter Odefsey. H₂-antagonister må kun tages en gang om dagen, hvis De tager Odefsey. H₂-antagonister må ikke tages to gange om dagen. Tal med lægen om en alternativ doseringsplan.

Hvis De er i dialyse, skal De tage Deres daglige dosis Odefsey, efter De har fuldført Deres dialyse.

Hvis De har taget for meget Odefsey

Hvis De ved et uheld tager mere end den anbefalede dosis Odefsey, kan De have større risiko for at få bivirkninger med dette lægemiddel (se punkt 4, *Bivirkninger*).

Kontakt straks lægen eller den nærmeste skadestue for at få råd. Tag tabletbeholderen med, så De let kan vise, hvad De har taget.

Hvis De har glemt at tage Odefsey

Det er vigtigt ikke at komme til at springe en dosis af Odefsey over.

Hvis De har glemt at tage en dosis:

- **Hvis De kommer i tanker om det inden for 12 timer** efter det tidspunkt, De normalt tager Odefsey på, skal De tage tabletten så hurtigt som muligt. Tag altid tabletten sammen med mad. Derefter tages den næste dosis som sædvanligt.
- **Hvis De kommer i tanker om det 12 timer eller længere** efter det tidspunkt, De normalt tager Odefsey på, skal De ikke tage den glemte dosis. Vent, og tag den næste dosis sammen med mad, til sædvanlig tid.

Hvis De kaster op mindre end 4 timer efter, at De har taget Odefsey, skal De tage en ny tablet sammen med mad. **Hvis De kaster op mere end 4 timer efter, at De har taget Odefsey**, er det ikke nødvendigt at tage en ny tablet før den sædvanlige planlagte tablet.

Hold ikke op med at tage Odefsey

Hold ikke op med at tage Odefsey uden at tale med Deres læge. Hvis De holder op med at tage Odefsey, kan det i alvorlig grad påvirke Deres reaktion på fremtidig behandling. Hvis Odefsey stoppes uanset årsagen, skal De tale med Deres læge, før De igen begynder at tage Odefsey tabletter.

Når De snart ikke har mere af Odefsey, skal De bede om mere fra lægen eller på apoteket. Dette er meget vigtigt, da virusmængden igen kan begynde at stige, hvis lægemidlet stoppes, selv i kort tid. Dette kan gøre det sværere at behandle sygdommen.

Hvis De har både hiv-infektion og hepatitis B, er det særlig vigtigt ikke at ophøre med behandlingen med Odefsey uden først at konsultere Deres læge. Det kan være nødvendigt at få taget blodprøver i flere måneder efter ophør med behandlingen. Hos nogle patienter med fremskreden leversygdom eller cirrose bør behandlingen ikke ophøre, fordi det kan medføre en forværring af Deres hepatitis, hvilket kan være livstruende.

→ Bemærk De nogle nye eller usædvanlige symptomer efter behandlingens ophør, **skal De omgående oplyse Deres læge herom**, især hvis det drejer sig om symptomer, som De normalt ville forbinde med hepatitis B-infektion.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, De er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Mulige bivirkninger: Fortæl det straks til lægen

- **Ethvert tegn på betændelse eller infektion.** Hos nogle patienter med fremskreden hiv-infektion (aids) og tidligere opportunistiske infektioner (infektioner, der forekommer hos personer med et svagt immunsystem) kan der forekomme tegn og symptomer på betændelse fra tidligere infektioner kort tid efter hiv-behandlingen startes. Det menes, at disse symptomer skyldes en forbedring af kroppens immunreaktion, hvilket gør kroppen i stand til at bekæmpe infektioner, der kan have været til stede uden nogen tydelige symptomer.
- **Autoimmunsygdomme**, når immunsystemet angriber sundt kropsvæv, kan også opstå, efter De begynder at tage lægemidler for hiv-infektion. Autoimmunsygdomme kan opstå mange måneder efter behandlingsstart. Vær opmærksom på symptomer på infektion eller andre symptomer, såsom:
 - muskelsvaghed
 - svaghed, der begynder i hænder og fødder og bevæger sig op mod selve kroppen
 - hjertebanken, rysten eller hyperaktivitet.

→ Hvis de bemærker disse eller andre symptomer på betændelse eller infektion, skal De straks fortælle det til Deres læge.

Meget almindelige bivirkninger

(kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

- besvær med at falde i søvn
- hovedpine
- svimmelhed
- kvalme

Test kan også vise:

- forhøjede niveauer af kolesterol og/eller pankreatisk amylase (et fordøjelsesenzym) i blodet
- forhøjede niveauer af leverenzymmer i blodet

Almindelige bivirkninger

(kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- nedsat appetit
- depression
- unormale drømme
- søvnforstyrrelser
- sænket stemningsleje
- træthedsfornemmelse (døsighed)
- træthed
- mavesmerter eller ubehag
- opkastning
- føle sig oppustet
- mundtørhed
- afgang af tarmluft (*flatulens*)
- diarré
- udslæt

Test kan også vise:

- et lavt antal hvide blodlegemer (et nedsat antal hvide blodlegemer kan gøre Dem mere modtagelig for infektioner)
- et lavt antal blodplader (en type blodlegemer, der er med til at få blodet til at størkne)
- nedsat hæmoglobin i blodet
- øget antal fedtsyrer (*triglycerider*), bilirubin eller lipase i blodet

Ikke almindelige bivirkninger

(kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- tegn eller symptomer på betændelse eller infektion
- lavt antal røde blodlegemer (*anæmi*)
- alvorlige hudreaktioner, herunder udslæt, sammen med feber, hævelser og leverproblemer
- problemer med fordøjelsen, som resulterer i ubehag efter måltider
- hævelse af ansigt, læber, tunge eller svælg (*angioødem*)
- kløe (*pruritus*)
- nældefeber (*urticaria*)
- ledsmerter (*artralgi*)

→ Hvis nogle af bivirkningerne bliver alvorlige, skal De fortælle det til lægen.

Andre bivirkninger, der kan ses under hiv-behandling

Hyppigheden af de følgende bivirkninger er ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).

- **Knogleproblemer.** Nogle patienter, der tager antiretrovirale kombinationslægemidler, såsom Odefsey, kan udvikle en knoglesygdom, der kaldes *osteonekrose* (knoglevævsdød forårsaget af manglende blodforsyning til knoglerne). Indtagelse af denne type lægemiddel i lang tid, indtagelse af binyrebarkhormoner, indtagelse af alkohol, et meget svagt immunsystem og overvægt kan være nogle af de mange risikofaktorer for at udvikle denne sygdom. Tegn på osteonekrose er:
 - stivhed i led
 - smerter i led (især i hofter, knæ og skuldre)
 - bevægelsesbesvær

→ Hvis De bemærker nogle af disse symptomer, skal De fortælle det til lægen.

Under hiv-behandling kan der forekomme vægtstigning samt forhøjede niveauer af lipider og glukose i blodet. Dette er til dels forbundet med forbedret helbredstilstand og med livsstil, og for lipidernes vedkommende sommetider med selve hiv-lægemidlet. Lægen vil holde øje med disse ændringer.

Indberetning af bivirkninger

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Danmark

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan De hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken og beholderen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod fugt. Hold beholderen tæt tillukket.

Spørg apotekspersonalet, hvordan De skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Odefsey indeholder:

Aktive stoffer: emtricitabin, rilpivirin og tenofoviralfenamid. Hver Odefsey tablet indeholder 200 mg emtricitabin, rilpivirinhydrochlorid svarende til 25 mg rilpivirin og tenofoviralfenamidfumarat svarende til 25 mg tenofoviralfenamid.

Øvrige indholdsstoffer:

Tabletterne:

Croscarmellosenatrium, lactose (som monohydrat), magnesiumstearat, mikrokrystallinsk cellulose, polysorbat 20, povidon.

Filmovertræk:

Macrogol, polyvinylalkohol, talcum, titandioxid (E171), jernoxid, sort (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Odefsey er en grå, kapselformet, filmovertrukket tablet, som er præget med "GSI" på den ene side og tallet "255" på den anden side. Odefsey fås i tabletbeholdere med 30 tabletter samt i pakninger med 3 tabletbeholdere hver med 30 tabletter. Hver tabletbeholder indeholder et silicagel-tørremiddel, der skal opbevares i tabletbeholderen for at hjælpe med at beskytte tabletterne. Silicagel-tørremidlet er i et separat brev eller en separat beholder og må ikke sluges.

Begge pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Gilead Sciences Ireland UC
Carrigtohill
County Cork, T45 DP77
Irland

Fremstiller

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

Paralleldistribueret af

Abacus Medicine A/S, Danmark

Ompakket af

Abacus Medicine B.V., Holland

Odefsey® er et registreret varemærke, der tilhører Gilead Sciences Ireland UC

Hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal De henvende Dem til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 10/2023.

De kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>