

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Odefsey®, comprimés pelliculés

Gilead Sciences Switzerland Sàrl

Qu'est-ce que l'Odefsey et quand doit-il être utilisé?

Odefsey est un traitement antirétroviral utilisé contre l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine de type 1 (VIH-1). C'est un comprimé pelliculé unique qui contient une association de trois principes actifs: emtricitabine, rilpivirine et ténofovir alafénamide. Chacun de ces principes actifs inhibe l'activité d'une enzyme appelée transcriptase inverse, qui est essentielle à la multiplication du virus de l'immunodéficience humaine (VIH).

Odefsey permet le traitement d'une infection à VIH chez:

- les adultes n'ayant jamais été traités avec des médicaments contre le VIH.
- certains adultes présentant au début du traitement par Odefsey une charge virale (quantité de VIH dans le sang) inférieure à 50 copies/ml, en remplacement de leurs médicaments du moment contre le VIH.

Odefsey réduit la quantité de VIH dans votre corps. Cela renforce votre système immunitaire et diminue le risque de développer des maladies associées à l'infection par le VIH.

Vous ne pouvez obtenir Odefsey que sur prescription de votre médecin.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Vous devez être suivi médicalement pendant le traitement par Odefsey.

Odefsey ne doit pas être utilisé pour le traitement d'autres maladies ni d'autres personnes.

Afin de contrôler votre infection par le VIH et d'éviter une aggravation de la maladie, vous devez suivre les recommandations de votre médecin en ce qui concerne la durée du traitement par Odefsey. Votre médecin contrôlera régulièrement l'efficacité (y compris la charge virale) du traitement et discutera avec vous du risque de transmission du VIH.

Ce médicament ne permet pas de guérir l'infection par le VIH. Lors du traitement par Odefsey, il est possible que vous développiez des infections ou d'autres maladies associées à l'infection par le VIH. Votre médecin effectuera un suivi adapté.

Quand Odefsey ne doit-il pas être pris?

Odefsey ne doit pas être pris

- si vous êtes allergique (hypersensible) à l'emtricitabine, à la rilpivirine, au ténofovir alafénamide ou à l'un des excipients contenus dans ce médicament.
- si vous prenez actuellement l'un des médicaments suivants:
 - carbamazépine, oxcarbazépine, phénobarbital et phénytoïne (médicaments pour le traitement de l'épilepsie et la prévention des crises d'épilepsie)
 - rifabutine, rifampicine et rifapentine (médicaments utilisés pour traiter certaines infections bactériennes telles que la tuberculose)
 - oméprazole, dextansoprazole, lansoprazole, rabéprazole, pantoprazole et ésoméprazole (médicaments pour la prévention et le traitement des ulcères gastriques, des brûlures d'estomac et du reflux)



- dexaméthasone (un médicament corticostéroïde utilisé pour traiter des inflammations et comme immunosuppresseur) lorsqu'il est ingéré ou injecté (sauf en dose unique)
- des produits contenant du millepertuis (*Hypericum perforatum*) (remède à base de plantes utilisé contre la dépression et l'anxiété)

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise d'Odefsey?

Veillez informer votre médecin:

- si vous avez, ou avez eu, des problèmes de foie ou une maladie hépatique, y compris une hépatite (inflammation du foie). Les patients ayant une maladie hépatique, comme une hépatite B ou C chronique, et traités par des médicaments antirétroviraux présentent un risque accru de complications hépatiques graves et potentiellement fatales. Si vous avez une hépatite B, votre médecin évaluera avec attention le schéma de traitement qui vous convient le mieux.

Si vous souffrez d'hépatite B, vos problèmes de foie pourraient empirer après l'arrêt d'Odefsey. Il est important de ne pas arrêter la prise d'Odefsey sans en parler avec votre médecin: voir «Comment utiliser Odefsey?».

- si vous souffrez ou avez souffert d'une maladie rénale grave ou si vous avez présenté des anomalies révélées par des examens de sang ou d'urine indiquant des problèmes rénaux. Des problèmes rénaux sont possibles en cas de prise prolongée d'Odefsey. Avant le début du traitement et au cours du traitement par Odefsey, votre médecin vous prescrira éventuellement des examens sanguins, afin de surveiller votre fonction rénale.
- si vous prenez des médicaments susceptibles d'entraîner un pouls irrégulier potentiellement mortel (*torsades de pointes*).

Prise d'Odefsey avec d'autres médicaments

Odefsey peut interagir avec d'autres médicaments. Ainsi les quantités d'Odefsey ou d'autres médicaments dans votre sang peuvent être modifiées. Ceci peut empêcher vos médicaments d'agir correctement ou en aggraver les effets secondaires. Dans certains cas, votre médecin devra de conséquence ajuster la dose ou vérifier vos concentrations sanguines.

Veillez indiquer à votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants:

- médicaments antiviraux utilisés dans le traitement du VIH
- médicaments qui contiennent l'un des principes actifs suivants:
 - ténofovir alafénamide
 - ténofovir disoproxil
 - lamivudine
 - adéfovir dipivoxil
 - didanosine
- antibiotiques utilisés pour traiter les infections bactériennes qui contiennent l'un des principes actifs suivants:
 - clarithromycine
 - érythromycine
- antimycotiques pour traiter les infections fongiques:
 - kétoconazole
 - fluconazole
 - itraconazole
 - posaconazole
 - voriconazole



- médicaments pour le traitement des ulcères gastriques, des brûlures d'estomac ou des reflux, tels que:
 - antiacides (hydroxyde d'aluminium/de magnésium ou carbonate de calcium)
 - antagonistes des récepteurs H₂ (famotidine, cimétidine, nizatidine ou ranitidine)
- la ciclosporine, un médicament conçu pour atténuer l'action de votre système immunitaire
- la méthadone, un médicament utilisé pour traiter la dépendance aux opiacés, car dans ce cas votre médecin pourrait devoir modifier votre dose de méthadone
- le dabigatran étéxilate, un médicament utilisé pour traiter les affections cardiaques, car votre médecin pourrait devoir contrôler la concentration de ce médicament dans votre sang

Informez votre médecin si vous prenez ces médicaments ou si vous en prenez d'autres. N'arrêtez pas votre traitement sans en parler avec votre médecin.

L'utilisation et la sécurité d'Odefsey n'ont pas été établies à ce jour pour les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Lactose

Odefsey contient 190 mg de lactose monohydraté. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Sodium

Odefsey contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'Odefsey est essentiellement «sans sodium».

Aptitude à la conduite et l'utilisation de machines

Ce médicament peut affecter la capacité de réaction, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines! Odefsey peut causer de la fatigue, des sensations vertigineuses et de la somnolence. Si des sensations vertigineuses surviennent au cours du traitement par Odefsey, ne conduisez pas et n'utilisez pas d'outils ou de machines.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication)!

Odefsey peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Vous devriez demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien avant de prendre tout médicament durant la grossesse.

- Prenez des mesures afin de ne pas être enceinte pendant le traitement par Odefsey. Vous devez utiliser une méthode contraceptive efficace pendant le traitement par Odefsey.
- Si vous envisagez d'être enceinte, êtes enceinte ou allaitez, informez-en immédiatement votre médecin. Pendant la grossesse et l'allaitement vous ne devez prendre Odefsey que sur avis spécial de votre médecin.

Si vous avez pris Odefsey pendant la grossesse, votre médecin peut vous prescrire des analyses de sang régulières et d'autres tests diagnostiques afin de surveiller le développement de votre enfant.

N'allaitez pas pendant le traitement par Odefsey. La raison en est que certains des principes actifs d'Odefsey passent dans le lait maternel.

L'allaitement n'est pas recommandé chez les femmes vivant avec le VIH, car l'infection par le VIH peut se transmettre au bébé par l'intermédiaire du lait maternel.

Si vous allaitez ou envisagez d'allaiter, vous devez en discuter avec votre médecin dès que possible.



Comment utiliser Odefsey?

Prenez toujours ce médicament exactement comme votre médecin vous l'a indiqué, afin de garantir la pleine efficacité d'Odefsey et de diminuer le risque de développement d'une résistance au traitement.

Le dosage recommandé est le suivant:

Adultes: 1 comprimé pelliculé par jour au cours d'un repas.

En raison du goût amer, il est recommandé de ne pas croquer, casser ou diviser le comprimé.

Enfants et adolescents

L'utilisation et la sécurité d'Odefsey n'ont pas été établies à ce jour pour les enfants et les adolescents de moins de 18 ans. Odefsey ne doit pas être utilisé chez ces patients.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Si vous prenez actuellement un antiacide comme l'hydroxyde d'aluminium/de magnésium ou le carbonate de calcium, vous devez le prendre au plus tard 2 heures avant la prise d'Odefsey, ou au plus tôt 4 heures après.

Si vous prenez un antagoniste des récepteurs H₂ comme la famotidine, la cimétidine, la nizatidine ou la ranitidine, vous devez le prendre au plus tard 12 heures avant la prise d'Odefsey, ou au plus tôt 4 heures après. Si vous utilisez Odefsey, vous ne devez prendre des antagonistes des récepteurs H₂ qu'une fois par jour car ces médicaments ne peuvent pas être pris deux fois par jour. Parlez à votre médecin pour envisager d'autres options thérapeutiques.

Si vous êtes sous dialyse, prenez votre dose quotidienne d'Odefsey une fois la dialyse terminée.

Si vous avez pris plus d'Odefsey que vous n'auriez dû

Si vous avez pris accidentellement plus que la dose d'Odefsey prescrite par votre médecin, vous pouvez présenter un risque plus élevé de développer les effets secondaires éventuels dus à ce médicament (voir «Quels effets secondaires Odefsey peut-il provoquer?»).

Adressez-vous immédiatement à votre médecin ou rendez-vous au service d'urgence le plus proche. Emportez le flacon de comprimés pour pouvoir décrire facilement ce que vous avez pris.

Si vous oubliez de prendre Odefsey

Il est important de ne pas oublier de dose d'Odefsey.

Si vous avez oublié une prise:

- si vous vous en rendez compte dans les 12 heures suivant l'heure de prise habituelle, prenez un comprimé pelliculé d'Odefsey au cours d'un repas dès que possible. Ensuite, prenez la dose suivante à l'heure prévue.
- si vous vous en rendez compte plus de 12 heures après l'heure de prise habituelle, ne prenez pas la dose oubliée. Attendez et prenez la dose suivante à l'heure prévue, au cours d'un repas.

Si vous vomissez dans les 4 heures après avoir pris Odefsey, vous devez prendre un autre comprimé pelliculé au cours d'un repas. Si vous vomissez plus de 4 heures après avoir pris Odefsey, il n'est pas nécessaire de prendre un autre comprimé, vous pouvez attendre et prendre la dose suivante à l'heure prévue.

N'arrêtez pas de prendre Odefsey

N'arrêtez pas de prendre Odefsey sans en parler avec votre médecin. L'arrêt d'Odefsey peut considérablement modifier la manière dont vous pourriez répondre à un traitement futur. Si, pour quelque raison que ce soit, la prise d'Odefsey est interrompue, demandez l'avis de votre médecin avant de recommencer à prendre des comprimés pelliculés d'Odefsey.



Si vous avez une infection par le VIH et une hépatite B, il est particulièrement important que vous n'arrêtiez pas votre traitement par Odefsey sans en parler auparavant avec votre médecin. Vous aurez peut-être besoin d'analyses de sang pendant plusieurs mois après l'arrêt du traitement. Chez certains patients souffrant d'une maladie du foie à un stade avancé ou de cirrhose, l'arrêt du traitement n'est pas recommandé, car il pourrait entraîner une aggravation de l'hépatite qui pourrait être fatale.

Informez immédiatement votre médecin de tout symptôme nouveau ou inhabituel que vous pourriez remarquer après l'arrêt du traitement, en particulier les symptômes que vous associez à une hépatite B.

Veillez à avoir toujours un stock suffisant de comprimés pelliculés d'Odefsey. Ceci est très important, car toute interruption de traitement, aussi brève soit-elle, risque de faire augmenter la quantité de virus présente dans l'organisme. La maladie peut alors devenir plus difficile à traiter ensuite.

Quels effets secondaires Odefsey peut-il provoquer?

Le poids corporel, les taux de lipides sanguins et la glycémie peuvent augmenter au cours d'un traitement anti-VIH. Ces effets sont dus entre autres à une amélioration de la santé et au mode de vie. Dans le cas des valeurs lipidiques, il s'agit parfois aussi d'effets dus aux médicaments anti-VIH eux-mêmes. Votre médecin surveillera l'apparition de tels changements.

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets secondaires, mais ces derniers ne surviennent pas systématiquement chez tous les patients.

La prise d'Odefsey peut provoquer les effets secondaires suivants:

Effets secondaires graves possibles: contactez immédiatement votre médecin

- tout signe d'inflammation ou d'infection. Chez certains patients ayant atteint un stade avancé de l'infection par le VIH (SIDA) et ayant des antécédents d'infections opportunistes (infections touchant seulement les personnes dont le système immunitaire est affaibli), les signes et symptômes d'une inflammation due à des infections antérieures peuvent apparaître peu de temps après le début du traitement anti-VIH. Il semble que ces symptômes soient dus à une amélioration de la réponse immunitaire, ce qui permet au corps de combattre des infections qui existaient peut-être, mais qui ne causaient aucun symptôme manifeste. En plus des infections opportunistes, des maladies auto-immunes (maladies qui surviennent lorsque le système immunitaire s'attaque aux cellules saines de l'organisme) peuvent également survenir après le début de votre traitement anti-VIH. Les maladies auto-immunes peuvent survenir plusieurs mois après le début du traitement. Si vous remarquez des symptômes d'infection ou tout autre symptôme, comme une faiblesse musculaire, une faiblesse commençant dans les mains et les pieds puis remontant vers le tronc, des palpitations, des tremblements ou une hyperactivité, veuillez en informer votre médecin immédiatement pour voir si un traitement est nécessaire.

Si vous remarquez des symptômes d'inflammation ou d'infection, veuillez en informer immédiatement votre médecin.

Très fréquent (concerne plus d'une personne sur 10)

- troubles du sommeil (*insomnie*)
- maux de tête
- vertiges
- nausée

Les tests de laboratoire peuvent également donner les résultats suivants:

- taux de cholestérol et/ou d'amylase pancréatique (une enzyme digestive) élevé dans le sang
- augmentation des taux d'enzymes hépatiques dans le sang

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

- perte d'appétit



- prise de poids
- dépression
- rêves insolites
- troubles du sommeil
- humeur dépressive
- somnolence
- fatigue
- douleurs ou malaises abdominales/aux
- vomissement
- sensation de ballonnement
- bouche sèche
- ballonnements (*flatulences*)
- diarrhée
- éruptions cutanées

Les tests de laboratoire peuvent également donner les résultats suivants:

- faible nombre de globules blancs (un nombre réduit de globules blancs risque de vous rendre plus vulnérable à l'infection)
- faible nombre de plaquettes (certaines cellules sanguines impliquées dans la coagulation du sang)
- réduction des taux d'hémoglobine dans le sang
- augmentation des taux de triglycérides (acides gras), de bilirubine (pigment biliaire) ou de lipase dans le sang

Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1000)

- signes ou symptômes d'inflammation ou d'infection
- faible taux de globules rouges (*anémie*)
- réactions cutanées sévères, y compris l'éruption cutanée accompagnée de fièvre, de gonflement et de problèmes hépatiques
- troubles de la digestion, ayant comme conséquence un malaise après le repas
- gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge (*angioedème*)
- démangeaisons (*prurit*)
- urticaire
- douleurs articulaires (*arthralgie*)

→ *Si vous êtes concerné par l'un de ces effets secondaires, veuillez en informer votre médecin.*

Autres effets secondaires pouvant être observés au cours d'un traitement contre le VIH

La fréquence des effets secondaires suivants est indéterminée (les données disponibles ne permettent pas d'estimer la fréquence).

- **Problèmes osseux.** Certains patients prenant un traitement par association de médicaments antirétroviraux tels que Odefsey peuvent développer une maladie des os appelée *ostéonécrose* (mort du tissu osseux causée par une irrigation sanguine de l'os insuffisante). La prise prolongée de ce type de médicament, la prise de corticostéroïdes, la consommation d'alcool, la faiblesse extrême du système immunitaire et le surpoids sont parmi les nombreux facteurs pouvant provoquer cette maladie. Les signes de l'ostéonécrose sont les suivants:



- raideur articulaire
- douleurs des articulations (en particulier de la hanche, du genou et de l'épaule)
- difficultés à se mouvoir

→ Si vous êtes concerné par l'un de ces symptômes, veuillez en informer votre médecin.

Veuillez informer votre médecin si vous remarquez l'un de ces effets secondaires.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Tenir hors de portée des enfants.

Ne pas conserver au-dessus de 30°C.

Conserver dans l'emballage d'origine, pour protéger le contenu de l'humidité.

Conserver le flacon soigneusement fermé.

Le flacon est muni d'une fermeture de sécurité enfants et contient un dessiccant.

Rapportez tout médicament inutilisé à votre pharmacie pour une élimination adéquate.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Odefsey?

1 comprimé pelliculé d'Odefsey contient:

Principes actifs

200 mg d'emtricitabine et 25 mg de rilpivirine (ce qui correspond à 27,5 mg de chlorhydrate de rilpivirine) et 25 mg de ténofovir alafénamide (ce qui correspond à 28,0 mg de fumarate de ténofovir alafénamide).

Excipients

Noyau du comprimé: croscarmellose sodique, lactose monohydraté, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline, polysorbate 20, povidone.

Enrobage: macrogol, alcool polyvinylique, talc, dioxyde de titane, oxyde de fer noir.

Numéro d'autorisation

66031 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Odefsey? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Emballages de 1x 30 comprimés pelliculés.

Titulaire de l'autorisation

Gilead Sciences Switzerland Sàrl, Zug

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en juillet 2026 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

