

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Odefsey[®], compresse rivestite con film

Gilead Sciences Switzerland Sàrl

Che cos'è Odefsey e quando si usa?

Odefsey è un medicamento antiretrovirale per il trattamento dell'infezione da virus dell'immunodeficienza umana 1 (HIV-1). È una monocompressa rivestita con film contenente una combinazione di tre principi attivi: emtricitabina, rilpivirina e tenofovir alafenamide. Ciascuno di questi principi attivi interferisce con l'attività di un enzima chiamato «transcrittasi inversa», che è responsabile della replicazione del virus dell'HIV.

Odefsey è un trattamento per l'infezione da HIV indicato:

- negli adulti che non sono mai stati trattati in precedenza con medicinali anti-HIV.
- in quegli adulti che all'inizio del trattamento con Odefsey presentano una carica virale (quantità di HIV nel sangue) inferiore a 50 copie/ml, in sostituzione dei medicinali anti-HIV da loro attualmente assunti.

Odefsey riduce la quantità di HIV nel suo corpo. In questo modo, migliora il suo sistema immunitario e riduce il rischio di sviluppare malattie correlate all'infezione da HIV.

Odefsey è ottenibile solo su prescrizione medica.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Durante il trattamento con Odefsey è necessario essere seguiti da un medico.

Odefsey non deve essere utilizzato per il trattamento di altre malattie, né di altre persone.

Per tenere sotto controllo la sua infezione da HIV e prevenire un peggioramento della malattia, deve attenersi alle raccomandazioni del suo medico per quanto riguarda la durata del trattamento con Odefsey. Il suo medico controllerà periodicamente l'efficacia (inclusa la carica virale) del trattamento e valuterà con lei il rischio di trasmissione dell'HIV.

Questo medicamento non guarisce dall'infezione da HIV. Mentre prende Odefsey lei può comunque sviluppare infezioni o altre malattie associate all'infezione da HIV. Il suo medico la monitorerà a questo riguardo.

Quando non si può assumere Odefsey?

Non assuma Odefsey

- se è allergico (ipersensibile) a emtricitabina, rilpivirina, tenofovir alafenamide o ad una qualsiasi delle sostanze ausiliarie di questo medicamento.
- se attualmente prende uno di questi medicinali:
 - carbamazepina, oxcarbazepina, fenobarbital e fenitoina (medicamenti per il trattamento dell'epilessia e per la prevenzione delle convulsioni)
 - rifabutina, rifampicina e rifapentina (medicamenti per il trattamento di alcune infezioni batteriche come la tubercolosi)
 - omeprazolo, dexlansoprazolo, lansoprazolo, rabeprazolo, pantoprazolo ed esomeprazolo (medicamenti per la prevenzione e il trattamento di ulcere gastriche, bruciore di stomaco e malattia da reflusso)



- desametasone (un medicamento corticosteroide indicato per il trattamento di infiammazioni e la soppressione del sistema immunitario) se ingerito o iniettato (tranne che per una singola assunzione)
- prodotti che contengono l'erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*) (un rimedio a base di erbe contro la depressione e l'ansia)

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Odefsey?

Informi il suo medico:

- se ha o ha avuto in passato problemi al fegato, inclusa l'epatite (infiammazione del fegato). I pazienti con malattie del fegato come un'epatite cronica B o C, sottoposti a trattamento con medicinali antiretrovirali, presentano un rischio maggiore di complicazioni al fegato gravi e potenzialmente fatali. Se è affetto da epatite B, il suo medico valuterà il miglior trattamento per lei.

Se è affetto da epatite B, i problemi al fegato possono peggiorare quando interrompe il trattamento con Odefsey. È importante che non interrompa il trattamento con Odefsey senza parlarne con il suo medico (vedere «Come usare Odefsey?»).

- se soffre o ha sofferto di malattie renali gravi o nel caso in cui le analisi del sangue o delle urine abbiano evidenziato risultati anomali indicanti problemi a livello renale. Vi è la possibilità che con l'assunzione prolungata di Odefsey lei possa sviluppare problemi ai reni. Prima dell'inizio del trattamento e durante il trattamento con Odefsey il suo medico può prescrivere degli esami del sangue per monitorare la funzionalità dei suoi reni.
- se sta assumendo medicinali che possono causare un battito cardiaco irregolare potenzialmente letale (*torsione di punta*).

Assunzione di Odefsey con altri medicinali

Odefsey può interagire con altri medicinali. Di conseguenza, le quantità d'Odefsey o di altri medicinali nel sangue possono risultare alterate. Ciò potrebbe impedire ai medicinali di agire nel modo corretto o potrebbe peggiorare gli effetti collaterali. In alcuni casi, il suo medico dovrà quindi modificare la dose o controllare i livelli ematici.

Per questo motivo informi il suo medico se assume uno dei seguenti medicinali:

- medicinali per il trattamento dell'HIV
- medicinali contenenti uno dei seguenti principi attivi:
 - tenofovir alafenamide
 - tenofovir disoproxil
 - lamivudina
 - adefovir dipivoxil
 - didanosina
- antibiotici per il trattamento di infezioni batteriche contenenti uno dei seguenti principi attivi:
 - claritromicina
 - eritromicina
- antimicotici per il trattamento di infezioni fungine:
 - ketoconazolo
 - fluconazolo
 - itraconazolo
 - posaconazolo
 - voriconazolo



- medicinali per il trattamento di ulcere gastriche, bruciore di stomaco o malattia da reflusso, come ad esempio:
 - antiacidi (idrossido d'alluminio/magnesio o carbonato di calcio)
 - antagonisti del recettore H₂ (famotidina, cimetidina, nizatidina o ranitidina)
- ciclosporina, un medicinale per ridurre l'azione del sistema immunitario del corpo
- metadone, un medicinale per il trattamento della dipendenza da oppiacei, poiché il suo medico probabilmente dovrà variare il dosaggio di metadone
- dabigatran etexilato, un medicinale per il trattamento di malattie cardiache, poiché il suo medico probabilmente dovrà controllare i livelli di questo medicinale nel sangue

Informi il suo medico se sta assumendo questi o altri medicinali. Non interrompa il trattamento senza contattare il suo medico.

L'uso e la sicurezza di Odefsey nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni finora non sono stati esaminati.

Lattosio

Odefsey contiene 190 mg di lattosio monoidrato. Se il suo medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Sodio

Odefsey contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa, cioè Odefsey è essenzialmente «senza sodio».

Guida di veicoli e utilizzo di macchine

Questo medicinale può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine! Odefsey può causare affaticamento, vertigini e sonnolenza. Se compaiono vertigini durante l'assunzione d'Odefsey non guidi e non utilizzi attrezzi o macchine.

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa)!

Si può assumere Odefsey durante la gravidanza o l'allattamento?

Dovrebbe chiedere consiglio al suo medico o al suo farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale durante la gravidanza.

- Durante il trattamento con Odefsey prenda le dovute precauzioni per evitare gravidanze. Deve usare un metodo contraccettivo efficace durante il trattamento con Odefsey.
- Informi immediatamente il suo medico se sta pianificando una gravidanza, è in stato di gravidanza o sta allattando. Se è in stato di gravidanza o sta allattando, deve assumere Odefsey solo dietro specifica prescrizione del suo medico.

Se ha assunto Odefsey durante la gravidanza, il suo medico potrà sottoporla ad esami del sangue periodici e ad altre analisi diagnostiche per monitorare lo sviluppo del bambino.

Non allatti durante il trattamento con Odefsey. Il motivo è che alcuni dei principi attivi d'Odefsey passano nel latte materno.

L'allattamento non è raccomandato per le donne sieropositive poiché l'infezione da HIV può essere trasmessa al bambino con il latte materno.

Se sta allattando o sta pensando di allattare, deve parlarne con il suo medico il prima possibile.

Come usare Odefsey?



Assuma sempre questo medicamento seguendo esattamente la prescrizione del suo medico per assicurare che Odefsey abbia piena efficacia e per ridurre il rischio di sviluppo di farmacoresistenza al trattamento.

La dose consigliata è:

Adulti: 1 compressa rivestita con film una volta al giorno da assumere con del cibo.

A causa del gusto amaro, si raccomanda di non masticare, spezzare o frantumare la compressa.

Bambini e adolescenti

L'uso e la sicurezza di Odefsey nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni finora non sono stati esaminati. Odefsey non deve essere usato in questi pazienti.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Se assume un antiacido come l'idrossido d'alluminio/magnesio o il carbonato di calcio, lo assuma almeno 2 ore prima o dopo almeno 4 ore dall'assunzione d'Odefsey.

Se assume antagonisti del recettore H₂ come famotidina, cimetidina, nizatidina o ranitidina, deve assumerli almeno 12 ore prima o dopo almeno 4 ore dall'assunzione d'Odefsey. Se sta assumendo Odefsey, può assumere un antagonista del recettore H₂ solo una volta al giorno. Gli antagonisti del recettore H₂ non possono essere assunti due volte al giorno. Discuta con il suo medico altre opzioni di trattamento.

Se è sottoposto a dialisi, prenda la sua dose giornaliera di Odefsey dopo il completamento della dialisi.

Se prende più Odefsey di quanto deve

Se accidentalmente ha assunto una dose d'Odefsey superiore a quella raccomandata potrebbe avere un rischio aumentato di manifestare i possibili effetti collaterali di questo medicamento (vedere «Quali effetti collaterali può avere Odefsey?»).

Contatti immediatamente il suo medico o il più vicino pronto soccorso. Porti con sé il flacone di compresse in modo da poter descrivere facilmente cosa ha assunto.

Se ha dimenticato l'assunzione di Odefsey

È importante che non si dimentichi alcuna dose d'Odefsey.

Se ciò nonostante salta l'assunzione di una dose:

- se se ne accorge entro le prime 12 ore dall'ora abituale di assunzione, deve prendere la compressa rivestita con film d'Odefsey quanto prima possibile. Quindi prenda la successiva compressa all'ora prevista.
- se se ne accorge solo dopo 12 ore o più tardi dall'ora abituale di assunzione non prenda più la compressa. Attenda e prenda la dose successiva all'ora prevista.

In caso di vomito entro 4 ore dall'assunzione di Odefsey, deve assumere un'altra compressa rivestita con film con del cibo. In caso di vomito dopo più di 4 ore dall'assunzione d'Odefsey, non sarà necessario assumere un'altra compressa fino alla compressa successiva.

Non interrompa il trattamento con Odefsey

Non interrompa il trattamento con Odefsey senza parlarne al suo medico. L'interruzione del trattamento con Odefsey può influenzare seriamente la sua risposta al trattamento successivo. Se il trattamento con Odefsey viene interrotto per qualsiasi motivo, ne parli con il suo medico prima di iniziare nuovamente a prendere le compresse rivestite con film d'Odefsey.

Se ha sia un'infezione da HIV che da epatite B, è particolarmente importante non interrompere il trattamento con Odefsey senza aver contattato prima il suo medico. Può essere necessario eseguire analisi del sangue per diversi mesi dopo l'interruzione del trattamento. In alcuni pazienti con malattia epatica avanzata o cirrosi, non è raccomandato interrompere il trattamento in quanto ciò può portare a un



peggioramento dell'epatite, che potrebbe essere fatale.

Informi subito il suo medico di qualsiasi sintomo nuovo o insolito osservato dopo l'interruzione del trattamento, in particolare dei sintomi normalmente associati all'infezione da epatite B.

Provveda sempre ad avere una scorta sufficiente di compresse rivestite con film d'Odefsey. Questo è molto importante perché se smette di prendere il medicamento anche per breve tempo, il virus può cominciare a moltiplicarsi e, in questo caso, potrebbe diventare più difficile combatterlo.

Quali effetti collaterali può avere Odefsey?

Durante una terapia anti-HIV può verificarsi un aumento di peso e un aumento dei livelli dei lipidi e del glucosio nel sangue. Ciò è in parte dovuto al miglioramento della salute e dello stile di vita; mentre i lipidi possono dipendere dagli stessi medicinali anti-HIV. Il suo medico analizzerà questi cambiamenti.

Come tutti i medicinali, anche questo medicamento può causare effetti collaterali, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Durante l'assunzione d'Odefsey possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Possibili effetti collaterali gravi: informi immediatamente il suo medico

- Tutti i segni di infiammazione o infezione. In alcuni pazienti con infezione avanzata da HIV (AIDS) e storia di precedenti infezioni opportunistiche (infezioni che si verificano soltanto in persone con un sistema immunitario debole), subito dopo l'inizio di un trattamento anti-HIV possono verificarsi segni e sintomi di infiammazione da infezioni precedenti. Si pensa che questi sintomi siano dovuti a un miglioramento della risposta immunitaria del corpo, che permette di combattere le infezioni che possono essere presenti senza sintomi evidenti. Oltre alle infezioni opportunistiche, possono verificarsi anche disturbi autoimmuni (una condizione che accade quando il sistema immunitario attacca il tessuto sano del corpo) dopo che ha iniziato l'assunzione dei medicinali per il trattamento dell'infezione da HIV. I disturbi autoimmuni possono verificarsi molti mesi dopo l'inizio del trattamento. Se nota qualsiasi sintomo di infezione o altri sintomi quali debolezza muscolare, debolezza iniziale a mani e piedi che risale verso il tronco del corpo, palpitazioni, tremore o iperattività, informi immediatamente il suo medico per richiedere il trattamento necessario.

Se nota segni d'infiammazione o d'infezione, informi subito il suo medico.

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

- disturbi del sonno (*insonnia*)
- cefalea
- vertigini
- sensazione di malessere (*nausea*)

Le analisi di laboratorio possono dare anche i seguenti risultati:

- livelli elevati di colesterolo e/o amilasi pancreatica (un enzima digestivo) nel sangue
- aumento dei livelli degli enzimi epatici nel sangue

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

- riduzione dell'appetito
- aumento di peso
- depressione
- sogni anomali
- disturbi del sonno
- umore depressivo
- sonnolenza



- astenia
- disturbi e dolori addominali
- vomito
- sensazione di gonfiore
- bocca secca
- gas intestinali (*flatulenza*)
- diarrea
- eruzione cutanea

Le analisi di laboratorio possono dare anche i seguenti risultati:

- bassa conta di globuli bianchi (la diminuzione del numero di globuli bianchi potrebbe renderla più suscettibile a infezioni)
- bassa conta di piastrine (cellule del sangue coinvolte nella coagulazione del sangue)
- diminuzione dei livelli di emoglobina nel sangue
- livelli elevati di trigliceridi (acidi grassi), bilirubina (pigmento biliare) o lipasi nel sangue

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)

- segni o sintomi di infiammazione o infezione
- bassa conta di globuli rossi (*anemia*)
- reazioni cutanee gravi, comprese eruzioni cutanee con febbre, gonfiore e problemi al fegato
- problemi digestivi che portano a malessere dopo i pasti
- gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola (*angioedema*)
- prurito
- orticaria
- dolore articolare (*artralgia*)

→ *Se uno qualsiasi degli effetti collaterali la debilita in modo significativo, informi il suo medico.*

Altri possibili effetti collaterali osservati durante il trattamento dell'HIV

La frequenza dei seguenti effetti collaterali non è nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

- **Problemi ossei.** Alcuni pazienti che assumono una terapia antiretrovirale di combinazione come Odefsey possono sviluppare una malattia dell'osso chiamata *osteonecrosi* (morte del tessuto osseo causata da un mancato afflusso di sangue all'osso). La durata della terapia antiretrovirale di combinazione, l'impiego di corticosteroidi, il consumo di alcol, una grave immunosoppressione o sovrappeso, tra gli altri, possono essere alcuni dei numerosi fattori di rischio per lo sviluppo di questa malattia. Segni di osteonecrosi sono:
 - rigidità delle articolazioni
 - fastidio e dolore alle articolazioni (specialmente alle anche, alle ginocchia e alle spalle)
 - difficoltà nei movimenti

→ Se nota uno di questi segni, informi il suo medico.

Informi il suo medico se nota uno di questi effetti collaterali.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al suo farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.



Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Indicazione di stoccaggio

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Conservare nella confezione originale per tenere il contenuto al riparo dall'umidità.

Tenere il flacone ben chiuso.

Il flacone ha una chiusura a prova di bambino e contiene un essiccante.

Restituisca alla sua farmacia i medicinali non più utilizzati per lo smaltimento.

Ulteriori indicazioni

Il suo medico o il suo farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Odefsey?

1 compressa rivestita con film d'Odefsey contiene:

Principi attivi

200 mg di emtricitabina, 25 mg di rilpivirina (equivalente a 27,5 mg di rilpivirina cloridrato) e 25 mg di tenofovir alafenamide (equivalente a 28 mg di tenofovir alafenamide fumarato).

Sostanze ausiliarie

Nucleo della compressa: croscarmellosa sodica, lattosio monoidrato, magnesio stearato, cellulosa microcristallina, polisorbato 20, povidone.

Film di rivestimento: macrogol, alcool polivinilico, talco, titanio diossido, ossido di ferro nero.

Numero dell'omologazione

66031 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Odefsey? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Confezioni da 1x 30 compresse rivestite con film.

Titolare dell'omologazione

Gilead Sciences Switzerland Sàrl, Zug

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel luglio 2026 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

