

## KULLANMA TALİMATI

### ODEFSEY® 200 mg/25 mg/25 mg film kaplı tablet

Ağız yoluyla alınır.

**Etkin maddeler:** Her bir film kaplı tablet 200 mg emtrisitabin, 25 mg rilpivirine eşdeğer 27,50 mg rilpivirin hidroklorür ve 25 mg tenofovir alafenamide eşdeğer 28,04 mg tenofovir alafenamid fumarat içermektedir.

**Yardımcı maddeler:** Tablet çekirdeği: Kroskarmeloz sodyum, laktoz (monohidrat olarak) (sığır sütünden elde edilen laktoz), magnezyum stearat, mikrokristalin selüloz, polisorbata 20, povidon. Film kaplama: Makrogol, polivinil alkol, talk, titanyum dioksit (E171), siyah demir oksit (E172).

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Sağlık mesleği mensuplarının şüpheli advers reaksiyonları TÜFAM'a bildirmeleri beklenmektedir. Bakınız Bölüm 4: Olası yan etkiler nelerdir?

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz; çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde, doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

### **Bu Kullanma Talimatında:**

1. **ODEFSEY nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ODEFSEY'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ODEFSEY nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ODEFSEY'nin saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. ODEFSEY nedir ve ne için kullanılır?**

- ODEFSEY gri, kapsül şeklinde film kaplı bir tablettir, bir yüzünde "GSI", diğerinde ise "255" damgası bulunur. ODEFSEY 30 tablet içeren şişelerde veya her biri 30 tablet içeren 3 şişeden oluşan 90 tabletlik ambalajlarda tedarik edilir. Tüm ambalaj boyutları piyasaya sürülmemiş olabilir. Her şişede tabletlerinizin korunması için bir silika jel desikan (nem tutucu) bulunur ve bu nem tutucu şişeden çıkarılmamalıdır. Silika jel desikan ayrı bir poşet içinde veya bir kutuda bulunur ve yutulmamalıdır.

- ODEFSEY, **insan immün yetmezlik virüsünün (HIV)** neden olduğu enfeksiyonu tedavi etmek için kullanılan bir antiviral ilaçtır.
- **Emtrisitabin, rilpivirin ve tenofovir alafenamid** isimli üç etkin maddenin kombinasyonunu içeren bir tek tablettir. Bu etken maddelerin her biri HIV-1 virüsünün çoğalması için esas olan "ters transkriptaz" adlı enzimi bozarak etki eder.

ODEFSEY, vücudunuzdaki HIV miktarını azaltır. Böylece bağışıklık sisteminiz gelişir ve HIV enfeksiyonuyla ilgili hastalık geliştirme riski azaltılır.

ODEFSEY yetişkinler ve en az 35 kg ağırlığında olan 12 yaş ve üzeri ergenlerde kullanılır.

## 2. ODEFSEY’yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### ODEFSEY’yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- **Emtrisitabin, rilpivirin, tenofovir alafenamid** veya bu ilacın diğer bileşenlerinden (bu kullanma talimatının başında listelenmiştir) herhangi birine karşı alerjiniz varsa.
- **Şu anda aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız:**
  - **karbamazepin, okskarbazepin, fenobarbital ve fenitoin** (epilepsi tedavisinde ve nöbetlerin önlenmesinde kullanılır)
  - **rifabutin, rifampisin ve rifapentin** (tüberküloz gibi bazı bakteriyel enfeksiyonların tedavisinde kullanılır)
  - **omeprazol, dekslansoprazol, lansoprazol, rabeprazol, pantoprazol ve esomeprazol** (mide ülseri, mide ekşimesi, reflü hastalığının önlenmesinde ve tedavisinde kullanılır)
  - **deksametazon** (ağızdan alındığında veya enjekte edildiğinde inflamasyon tedavisinde ve bağışıklık sisteminin baskılanmasında kullanılan bir kortikosteroid ilaç - tek doz tedavisi dışında)
  - **sarı kantaron** (*Hypericum perforatum*– St. John’s-wort) **içeren ürünler** (depresyon ve kaygı bozukluğu (anksiyete) için kullanılan bitkisel bir ilaç)

Bu uyarılardan herhangi biri, tabi sizin için geçerliyse, ODEFSEY’i almayınız ve hemen doktorunuzla konuşunuz.

### ODEFSEY’yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

ODEFSEY alırken doktorunuzun kontrolü altında olmalısınız.

Bu ilacı alırken, etkili antiretroviral tedaviyle risk azaltılmış olsa dahi başkalarına **HIV bulaştırabilirsiniz**. Doktorunuzla başkalarına hastalık bulaştırmamak için gereken önlemleri görüşün. Bu ilaç, HIV enfeksiyonunun çaresi değildir. ODEFSEY alırken, yine HIV enfeksiyonu ile ilişkili enfeksiyonlar veya başka hastalıklar geliştirebilirsiniz.

ODEFSEY’yi almadan önce doktorunuzla konuşun:

- **Karaciğer sorunlarınız veya hepatit dahil karaciğer hastalığı hikayeniz varsa.** Kronik hepatit B veya C dahil karaciğer hastalığı olan ve antiretroviral ilaçlarla tedavi edilen hastalar, şiddetli ve potansiyel olarak ölümcül karaciğer komplikasyonları açısından daha yüksek risk altındadır.

Hepatit B enfeksiyonunuz varsa, doktorunuz sizin için en iyi tedavi rejimini dikkatle değerlendirecektir. Hepatit B enfeksiyonunuz varsa, bu karaciğer sorunları ODEFSEY almayı bıraktıktan sonra kötüleşebilir. Doktorunuzla konuşmadan ODEFSEY almayı bırakmamanız önemlidir: bkz. Bölüm 3, *ODEFSEY nasıl kullanılır?*

- Yaşamı tehdit eden düzensiz kalp atımına (Torsades de Pointes) neden olabilecek herhangi bir ilaç alıyorsanız.
- **Böbrek hastalığınız varsa ya da yapılan tahliller böbreklerinizde sorun olduğunu gösterdiyse.** Doktorunuz ODEFSEY tedavisine başlarken ve tedavi süresince böbreklerinizin nasıl çalıştığını izlemek amacıyla kan tahlilleri isteyebilir

### **ODEFSEY’yi alırken**

ODEFSEY almaya başladıktan önce ve sonra, aşağıdakilere dikkat edin:

- **Enflamasyon veya enfeksiyon belirtileri**
- **Eklem ağrısı, sertlik veya kemik sorunları**

**Bu semptomlardan herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz.** Daha fazla bilgi için, bkz. *Bölüm 4, Olası yan etkiler nelerdir?*

ODEFSEY ile böbrek sorunu gözlenmemiş olmakla birlikte, uzun bir süre boyunca ODEFSEY kullandığınızda böbrek sorunu yaşama olasılığınız vardır (*bkz. Bölüm 2 - ODEFSEY’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ*).

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

### **ODEFSEY'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması**

ODEFSEY, yiyeceklerle birlikte alınmalıdır. Daha fazla bilgi için, bkz. *Bölüm 3, ODEFSEY nasıl kullanılır?*

### **Hamilelik**

*Bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

- Hamileyseniz veya emziriyorsanız, hamile olabileceğinizi düşünüyor veya hamile kalmayı planlıyorsanız bu ilacı almadan önce doktorunuza danışın.
- ODEFSEY alırken **etkili doğum kontrol yöntemleri** kullanın.

Hamileliğiniz sırasında ODEFSEY aldıysanız, doktorunuz çocuğunuzun gelişimini izlemek için düzenli kan testleri ve başka tanı testleri isteyebilir. Hamileliği sırasında ters transkriptaz inhibitörleri (NRTI) alan annelerin çocuklarında, HIV'e karşı korunmadan sağlanan fayda, yan etki riskine ağır basmıştır.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

**ODEFSEY tedavisi sırasında emzirmeyin.** Çünkü bu ilahtaki etkin maddelerin bazıları insan sütüne geçer. Ayrıca virüsün anne sütüyle bebeğe geçmesini önlemek için emzirmemeniz önerilir.

### **Araç ve makine kullanımı**

İlacınızı aldıktan sonra yorgun, uykulu hissederseniz veya sersemlik hissi yaşama ihtimali dahilinde olduğunda araba veya makine kullanmayın.

### **ODEFSEY'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

ODEFSEY, laktoz (monohidrat olarak) içerir.

Her tablet 180,3 mg laktoz (monohidrat olarak) içerir.

Doktorunuz tarafından bazı şekerlere intoleransınız olduğu size söylendiyse, bu ilacı almadan önce doktorunuzla iletişime geçiniz.

Bunlardan herhangi biri sizin için geçerliyse, ODEFSEY'i almadan önce doktorunuzla konuşunuz.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

**Başka herhangi bir ilaç alıyorsanız, yakın zamanda aldıysanız veya alma ihtimaliniz varsa doktorunuza veya eczacınıza bildirin.** ODEFSEY diğer ilaçlarla etkileşime girebilir. Sonuç olarak, kanınızdaki ODEFSEY veya diğer ilaçların miktarları etkilenebilir. Bu durum ilaçların doğru şekilde etki göstermesini engelleyebilir veya yan etkileri kötüleştirebilir. Bazı durumlarda, doktorunuzun dozunuzu ayarlaması veya kan düzeylerinizi kontrol etmesi gerekebilir.

### **Asla ODEFSEY ile beraber alınmaması gereken ilaçlar:**

- **karbamazepin, okskarbazepin, fenobarbital ve fenitoin** (epilepsi tedavisinde ve nöbetlerin önlenmesinde kullanılır)
- **rifabutın, rifampisin ve rifapentin** (tüberküloz gibi bazı bakteriyel enfeksiyonların tedavisinde kullanılır)
- **omeprazol, dekslansoprazol, lansoprazol, rabeprazol, pantoprazol ve esomeprazol** (mide ülseri, mide ekşimesi, reflü hastalığının önlenmesinde ve tedavisinde kullanılır)
- **deksametazon** (ağızdan alındığında veya enjekte edildiğinde enflamasyon tedavisinde ve bağışıklık sisteminin baskılanmasında kullanılan bir kortikosteroid ilaç- tek doz tedavisi dışında)
- **sarı kantaron** (*Hypericum perforatum*) **içeren ürünler** (depresyon ve kaygı bozukluğu (anksiyete) için kullanılan bitkisel bir ilaç, St. John's wort)

Bu ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız, ODEFSEY almayınız ve derhal doktorunuza bildirin.

### **Diğer ilaç türleri:**

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız doktorunuzla konuşunuz:

- **HIV'i tedavi etmek için kullanılan herhangi bir ilaç**

- **Aşağıdakileri içeren ilaçlar:**

- tenofovir alafenamid
- tenofovir disoproksil
- lamivudin
- adefovir dipivoksil

- **Antibiyotikler; bakteriyel enfeksiyonların tedavisinde kullanılır ve şu maddeleri içerir:**

- klaritromisin
- eritromisin

Bu ilaçlar kanınızdaki rilpivirin ve tenofovir alafenamid (ODEFSEY'nin bileşeni) miktarını arttırabilir. Doktorunuz size farklı bir ilaç verecektir.

- **Mantar enfeksiyonlarını tedavi etmek için kullanılan antifungal ilaçlar::**

- ketokonazol
- flukonazol
- itrakonazol
- posakonazol
- vorikonazol

Bu ilaçlar kanınızdaki rilpivirin ve tenofovir alafenamid (ODEFSEY'nin bileşenleri) miktarını artırabilir. Doktorunuz size farklı bir ilaç verecektir.

- **Mide ülseri, mide ekşimesi veya reflüye yönelik ilaçlar, örn:**

- antasitler (alüminyum/magnezyum hidroksit veya kalsiyum karbonat)
- H<sub>2</sub>-antagonistleri (famotidin, simetidin, nizatidin veya ranitidin)

Bu ilaçlar kanınızdaki rilpivirin (ODEFSEY'nin bir bileşeni) miktarını azaltabilir. Bu ilaçlardan birini alıyorsanız, doktorunuz size farklı bir ilaç verecek veya bu ilacı nasıl ve ne zaman alacağınız konusunda öneride bulunacaktır.

- **Bir antasit alıyorsanız, ODEFSEY'den en az 2 saat önce veya en az 4 saat sonra alın.**
- **Bir H<sub>2</sub>-antagonisti alıyorsanız, ODEFSEY'den en az 12 saat önce veya en az 4 saat sonra alın.** ODEFSEY kullanıyorsanız H<sub>2</sub>-antagonistleri günde yalnızca bir kez alınabilir. H<sub>2</sub>-antagonistleri günde iki kez alınmamalıdır. Alternatif bir rejim hakkında doktorunuzla konuşun (bkz. Bölüm 3 *ODEFSEY nasıl kullanılır*).

- **Siklosporin**(vücudun bağışıklık sisteminin gücünü azaltmak için kullanılan bir ilaç): Bu ilaç kanınızdaki rilpivirin ve tenofovir alafenamid (ODEFSEY'nin bileşenleri) miktarını artırabilir. Doktorunuz size farklı bir ilaç verecektir.

- **Metadon**; opiat bağımlılığı tedavisinde kullanılan bir ilaç (doktorunuz metadon dozunuzu değiştirmesi gerekebilir).

- **Dabigatran eteksilat**; kalp bozukluklarının tedavisinde kullanılan bir ilaç (doktorunuz bu ilacın kanınızdaki düzeylerini izlemesi gerekebilir).

**Bu ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız doktorunuza bildirin.** Doktorunuzla görüşmeden tedavinizi kesmeyin.

*Eğer reçeteli veya reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. ODEFSEY nasıl kullanılır?**

Bu ilacı her zaman tam olarak doktorunuzun size söylediği şekilde alın. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışın.

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

**Yetişkinler:** Yemekle birlikte günde bir tablet.

**En az 35 kg ağırlığında olan 12 yaş ve üzeri ergenler:** Yemekle birlikte günde bir tablet.

ODEFSEY'nin yemek ile birlikte alınması doğru miktarda etkin maddenin vücuda alınması için önemlidir. Yalnızca besinsel içecekler yiyeceğin yerine geçmez.

Alüminyum/magnezyum hidroksit veya kalsiyum karbonat gibi **bir antasit alıyorsanız**, ODEFSEY'den en az 2 saat önce veya en az 4 saat sonra alın.

Famotidin, simetidin, nizatidin veya ranitidin gibi **bir H<sub>2</sub>-antagonisti alıyorsanız**, ODEFSEY'den en az 12 saat önce veya en az 4 saat sonra alın. ODEFSEY alıyorsanız H<sub>2</sub>-antagonistleri günde yalnızca bir kez alınabilir; H<sub>2</sub>-antagonistleri günde iki kez alınmamalıdır. Alternatif bir doz uygulaması hakkında doktorunuzla konuşun.

Diyaliz alıyorsanız, günlük ODEFSEY dozunuzu diyaliz bittikten sonra alınız.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

- Günde bir kez yemekle birlikte ağız yoluyla alın.
- Tableti çiğnemeyin, ezmeyin veya bölmeyin.

#### **Diğer yaş grupları:**

**Çocuklarda kullanımı:** 11 yaş veya altındaki veya vücut ağırlığı 35 kg'dan az olan çocuklara bu ilacı vermeyiniz. 11 yaş veya altındaki veya vücut ağırlığı 35 kg'dan az olan çocuklarda ODEFSEY kullanımı henüz araştırılmamıştır.

**Yaşlılarda kullanımı:** Yaşlı hastalarda ODEFSEY doz ayarlaması gerekli değildir.

#### **Özel kullanım durumları:**

##### **Böbrek yetmezliği:**

Böbrek yetmezliğiniz varsa doktorunuzla paylaşınız. Şiddetli yetmezlik durumunda ODEFSEY kullanımı önerilmemektedir.

##### **Karaciğer yetmezliği:**

**Karaciğer sorunlarınız varsa**, hafif veya orta şiddette karaciğer yetmezliği olan hastalarda ODEFSEY için doz ayarlaması yapılması gerekmez. ODEFSEY, orta şiddette karaciğer bozukluğu olan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır. ODEFSEY, şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarda araştırılmamıştır, bu nedenle ODEFSEY'nin şiddetli karaciğer bozukluğu olan hastalarda kullanılması önerilmemektedir.

*Eğer ODEFSEY'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlemınız var ise doktorunuz veya eczacınızla konuşunuz.*

### **Kullanmanız gerekenden daha fazla ODEFSEY kullandıysanız:**

*ODEFSEY'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

Kazara önerilen dozdan daha fazla ODEFSEY aldıysanız, bu ilaca ilişkin olası yan etkileri yaşama riskiniz artabilir (*bkz. Bölüm 4 Olası yan etkiler*).

Tavsiye için hemen doktorunuza veya en yakın acil servise başvurun. Ne aldığınızı kolayca açıklayabilmeniz için tablet şişesini yanınızda bulundurun.

### **ODEFSEY'yi kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

ODEFSEY dozunun atlanmaması önemlidir.

Bir dozu atlarsanız:

- ODEFSEY'yi almadığınızı normalde aldığınız saatten sonraki **12 saat içinde fark ederseniz**, tableti en kısa sürede almalısınız. Tableti her zaman gıdayla birlikte alın. Sonraki dozu normal saatinde alın.
- ODEFSEY'yi normalde aldığınız **saatten 12 saat veya daha uzun süre sonra fark ederseniz**, atlanan dozu almayın. Bekleyin ve sonraki dozu yemekle birlikte normal saatinde alın.

**ODEFSEY'yi aldıktan sonra 4 saatten az bir süre içinde kusarsanız**, gıdayla birlikte başka bir tablet alın. **ODEFSEY'yi aldıktan 4 saatten daha uzun süre sonra kusarsanız**, planlanan sonraki tabletinize kadar başka bir tablet almanız gerekmez.

### **ODEFSEY ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

#### **ODEFSEY kullanmayı bırakmayın.**

**Doktorunuzla konuşmadan ODEFSEY kullanmayı bırakmayın.** ODEFSEY'nin bırakılması gelecekteki tedaviye cevabınızı ciddi şekilde etkileyebilir. Herhangi bir nedenle ODEFSEY almayı bırakırsanız ODEFSEY tabletlerini almaya yeniden başlamadan önce doktorunuzla konuşun.

**ODEFSEY tedarikinizin azalması durumunda**, doktorunuzdan veya eczacınızdan yenisini alın. İlacın kısa süre için dahi kesilmesi durumunda virüs miktarı artmaya başlayabileceğinden, bu son derece önemlidir. Daha sonra virüs tedavisi zorlaşabilir.

**Sizde hem HIV enfeksiyonu hem de hepatit B varsa**, ilk önce doktorunuzla konuşmadan ODEFSEY tedavinizi kesmemek özellikle önemlidir. Tedavi kesildikten sonra birkaç ay kan testleri yaptırmanız gerekebilir. İlerlemiş karaciğer hastalığı veya sirozu olan bazı hastalarda, tedavinin durdurulması hepatitinizin yaşamı tehdit edici olabilecek şekilde kötüleşmesine yol açabileceğinden tedavinin kesilmesi önerilmez.

Tedaviyi kestikten sonra, özellikle hepatit B enfeksiyonuyla ilişkilendirdiğiniz semptomlar olmak üzere yeni veya olağandışı semptomları **hemen doktorunuza bildirin**.

Bu ilacın kullanımıyla ilgili başka sorularınız varsa, doktorunuza veya eczacınıza sorun.

#### 4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi ODEFSEY'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Tüm ilaçlar gibi bu ilaç da, herkeste görülme dahi yan etkilere yol açabilir.

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

**Aşağıdakilerden biri olursa, ODEFSEY'yi kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Şiddetli cilt döküntüsü ve alerjik reaksiyonlar. Deri döküntüsü ODEFSEY'in yaygın bir yan etkisidir. Döküntü ciddi olabilir. Döküntü yaşarsanız derhal sağlık uzmanınızı arayın. Bazı durumlarda, döküntü ve alerjik reaksiyonun bir hastanede tedavi edilmesi gerekebilir. **Aşağıdaki belirtilerden herhangi biriyle birlikte kızarıklık yaşarsanız, ODEFSEY almayı bırakın ve sağlık uzmanınızı arayın veya hemen tıbbi yardım alın:**
  - ateş
  - yüzde, dudaklarda, dilde veya boğazda şişme (*anjioödem*)
  - cilt kabarcıkları
  - nefes alma veya yutma güçlüğü
  - ağız yaraları
  - midenin sağ tarafında (karın) ağrı
  - gözlerde kızarıklık veya şişme (*konjonktivit*)
  - koyu "çay renkli" idrar

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ODEFSEY'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

- **Kanınızda çok fazla laktik asit olması (laktik asidoz).** Çok fazla laktik asit ciddi, ancak nadir görülen ve ölüme neden olabilen bir tıbbi acil durumdur. **Şu semptomları yaşayacak olursanız, hemen sağlık uzmanınıza söyleyiniz:** güçsüzlük veya normalden daha fazla yorgunluk, olağandışı kas ağrısı, nefes darlığı ya da hızlı nefes alma, bulantı ve kusma ile birlikte mide ağrısı, soğuk ya da mavi el ve ayaklar, baş dönmesi veya sersemlik hissi, ya da hızlı veya anormal kalp atışı.
- **Ciddi karaciğer sorunları.** ODEFSEY kullanan kişilerde ciddi karaciğer sorunları olabilir. Bazı durumlarda bu karaciğer sorunları ölüme neden olabilir. Karaciğeriniz büyüyebilir (hepatomegali) ve karaciğerinizde yağ oluşabilir (steatoz). Aşağıdaki belirtilerden herhangi biri sizde olursa hemen sağlık uzmanınızı arayın:



- cildinizde ya da gözlerinizin beyaz kısmında sararma (sarılık)
- açık renkli bağırsak hareketleri (dışkı)
- bulantı
- koyu "çay rengi" idrar
- iştah kaybı
- karnınızın sağ tarafında ağrı, acı veya hassasiyet

**Kadınsanız, çok kiloluysanız (obez) ya da ODEFSEY veya nükleozid analogu içeren benzer bir ilacı çok uzun bir süredir kullanıyorsanız laktik asidoz veya ciddi karaciğer sorunları yaşama olasılığınız daha yüksek olacaktır.**

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- **Herhangi enflamasyon veya enfeksiyon belirtileri.** İlerlemiş HIV enfeksiyonu (AİDS) ve fırsatçı enfeksiyon (zayıf bağışıklık sistemine sahip kişilerde görülen enfeksiyonlar) hikayesi olan bazı hastalarda, önceki enfeksiyonlardan kaynaklanan inflamasyon belirti ve semptomları HIV tedavisi başladıktan hemen sonra görülebilir. Bu semptomların, vücutta belirgin semptomlar göstermeksizin mevcut olan enfeksiyonlarla savaşmasını sağlayan vücudun immün cevabındaki bir gelişme nedeniyle görüldüğü düşünülmektedir.
- HIV enfeksiyonunuzun tedavisi için ilaç almaya başladıktan sonra bağışıklık sistemi sağlıklı vücut dokusuna saldırdığında **otoimmün bozukluklar** da meydana gelebilir. Otoimmün bozukluklar tedavi başladıktan aylar sonra da meydana gelebilir. Enfeksiyon belirtileri veya aşağıdaki gibi belirtilere dikkat edin:
  - kas zayıflığı
  - ellerde ve ayaklarda başlayan ve vücuda yayılan güçsüzlük
  - çarpıntı, titreme veya hiperaktivite

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

**Bunları veya inflamasyon veya enfeksiyon belirtileri fark ederseniz, hemen doktorunuza bildirin.**

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:**

- **Çok yaygın** uyumada güçlük (*uykusuzluk*)
- baş ağrısı
- baş dönmesi
- mide bulantısı (*bulantı*)

*Testler ayrıca şunları da gösterebilir:*

- kanınızdaki kolesterol ve/veya pankreatik amilaz (bir sindirim enzimi) düzeylerinde artış
- kanınızdaki karaciğer enzimlerinin düzeylerinde artış
- **Yaygın** iştahta azalma
- depresyon
- anormal rüyalar
- uyku bozuklukları

- depresif duygudurum
- uykulu hissetme (somnolans)
- yorgunluk
- mide ağrısı veya rahatsızlık
- istifra (*kusma*)
- şişkinlik hissetme
- ağız kuruluğu
- gaz (*şişkinlik*)
- ishal
- döküntü

*Testler ayrıca şunları da gösterebilir:*

- düşük beyaz kan hücresi sayımı (beyaz kan hücresi sayımının düşük olması sizi enfeksiyona daha yatkın hale getirebilir)
- düşük trombosit sayımı (kanın pıhtılaşmasında rol oynayan bir kan hücresi türü)
- kanınızdaki hemoglobinde azalma
- kanda yağ asitleri (*trigliseridler*), bilirubin veya lipaz artışı
- **Yaygın** inflamasyon veya enfeksiyon belirtileri veya semptomları
- düşük kırmızı kan hücresi sayımı (anemi) döküntü dahil şiddetli deri reaksiyonları, yanında ateş, şişme ve karaciğer sorunları
- yemeklerden sonra rahatsızlığa neden olan sindirim sorunları
- yüzde, dudaklarda, dilde veya boğazda şişme (anjioödem)
- kaşıntı (*pruritus*)
- kurdeşen (*ürtiker*)
- eklem ağrısı (*artralji*)

**Herhangi bir yan etki ciddileşirse doktorunuza bildirin.**

### **HIV tedavisi sırasında görülebilen diğer etkiler**

Aşağıdaki yan etkilerin sıklığı bilinmemektedir (sıklık, eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

- **Kemik sorunları.** ODEFSEY gibi antiretroviral kombinasyon ilaçları alan bazı hastalar, *osteonekroz* (kemiğe kan tedariki kaybının yol açtığı kemik dokusunun ölümü) olarak bilinen bir kemik hastalığı geliştirebilirler. Bu tür ilaçların uzun süre kullanımı, kortikosteroid kullanımı, alkol kullanımı, çok zayıf bağışıklık sistemine sahip olmak ve aşırı kilolu olmak, bu hastalığın gelişmesine ilişkin birçok risk faktöründen bazıları olabilir. Osteonekroz belirtileri şunlardır:
  - eklemlerde sertlik
  - eklemlerde ağrı ve acı (özellikle kalça, diz ve omuzlarda)
  - hareket güçlüğü

**Bu semptomlardan herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza bildirin.**

HIV tedavisi sırasında, vücut ağırlığında, ayrıca kan lipidleri ve kan şekeri düzeylerinde artış olabilir. Bu durum kısmen düzelen sağlığa ve yaşam tarzına, kan lipidleri durumunda da bazen HIV ilaçlarının kendisine bağlıdır. Doktorunuz bu değişiklikler için test uygulayacaktır.

#### Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

#### **5. ODEFSEY’nin Saklanması**

*ODEFSEY’yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Şişe ve karton kutudaki son kullanma tarihinden sonra ODEFSEY’yi kullanmayınız. Son kullanma tarihi belirtilen ayın son gününü ifade eder.

30°C'nin altında oda sıcaklığında ve nemden korumak için orijinal ambalajında saklayın. Şişeyi sıkıca kapalı olarak saklayın.

#### ***Ruhsat Sahibi:***

Gilead Sciences İlaç Tic. Ltd. Şti.  
İçerenköy Mahallesi, Umut Sokak, No:10/12, Kat:21  
And Ofis  
34752 Ataşehir, İstanbul  
Tel: 0216 559 03 00  
Faks: 0216 504 87 39

#### ***Üretim Yeri:***

Patheon Inc.  
2100 Syntex Court, Mississauga, Ontario, Kanada

*Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.*