

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Odefsey 200 mg/25 mg/25 mg filmomhulde tabletten.
emtricitabine/rilpivirine/tenofoviralaferamide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. [WAT IS ODEFSEY EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?](#)
2. [WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?](#)
3. [HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?](#)
4. [MOGELIJKE BIJWERKINGEN](#)
5. [HOE BEWAART U DIT MIDDEL?](#)
6. [INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE](#)

1. WAT IS ODEFSEY EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Odefsey is een antiviraal geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van een infectie met het **humaan immunodeficiëntievirus (hiv)**. Het is een enkele tablet die een combinatie van drie werkzame stoffen bevat: **emtricitabine**, **rilpivirine** en **tenofoviralaferamide**. Elk van deze drie werkzame stoffen blokkeert de werking van een enzym dat 'reverse transcriptase' heet en dat het hiv-1-virus nodig heeft om zich te vermenigvuldigen.

Odefsey verlaagt de hoeveelheid hiv in uw lichaam. Dit verbetert uw immuunsysteem (afweersysteem) en vermindert het risico op het krijgen van ziektes die verband houden met hiv-infectie.

Odefsey wordt gebruikt bij volwassenen en jongeren in de leeftijd van 12 jaar en ouder die ten minste 35 kg wegen.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor emtricitabine, rilpivirine, tenofoviralaferamide of een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen

kunt u vinden in rubriek 6.

• **U gebruikt momenteel een van de volgende geneesmiddelen:**

- **carbamazepine, oxcarbazepine, fenobarbital of fenytoïne** (gebruikt voor de behandeling van epilepsie en het voorkomen van epileptische aanvallen)
- **rifabutine, rifampicine of rifapentine** (gebruikt voor behandeling van bacteriële infecties zoals tuberculose)
- **omeprazol, dextansoprazol, lansoprazol, rabeprazol, pantoprazol en esomeprazol** (gebruikt voor het voorkomen en behandelen van maagzweren, brandend maagzuur, refluxziekte)
- **dexamethason** (een bijnierschorsormoon, gebruikt voor de behandeling van ontsteking en onderdrukking van het immuunsysteem) bij oraal gebruik of via injectie (behalve als behandeling in de vorm van een eenmalige dosis)
- **producten waar sint-janskruid (*Hypericum perforatum*) in zit** (een kruidengeneesmiddel dat wordt gebruikt om depressie en angst te behandelen)

→ Als een van deze situaties op u van toepassing is, **neem Odefsey dan niet in en licht onmiddellijk uw arts in.**

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

U mag Odefsey alleen gebruiken onder toezicht van uw arts.

Met dit geneesmiddel kan een hiv-infectie niet worden genezen. Het is mogelijk dat u in de tijd dat u Odefsey gebruikt toch infecties of andere ziektes krijgt die verband houden met hiv-infectie.

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt:

- **Als u leverproblemen heeft of vroeger een leverziekte, inclusief hepatitis (leverontsteking), heeft gehad.** Patiënten met een leverziekte, inclusief chronische hepatitis B of C, die behandeld worden met antiretrovirale middelen, lopen een verhoogd risico op ernstige en potentieel dodelijke levercomplicaties. Als u een hepatitis B-infectie heeft, zal uw arts zorgvuldig overwegen wat de beste behandeling voor u is.
- **Als u een hepatitis B-infectie heeft,** kunnen leverproblemen na het stoppen met Odefsey verergeren. Het is belangrijk dat u niet stopt met het innemen van Odefsey zonder met uw arts te overleggen. Zie rubriek 3, *Stop niet met het innemen van Odefsey.*
- Als u geneesmiddelen inneemt die een levensbedreigende onregelmatige hartslag (*Torsade de Pointes*) kunnen veroorzaken.
- **Als u een nieraandoening heeft gehad of als uit testen is gebleken dat er problemen zijn met uw nieren.** Wanneer er wordt begonnen met Odefsey en tijdens de behandeling kan uw arts bloedonderzoek laten doen om de werking van uw nieren te controleren.

Terwijl u Odefsey inneemt

Let nadat u bent begonnen met het innemen van Odefsey op:

- **verschijnselen van ontsteking of infectie**
- **pijn en stijfheid in de gewrichten of botproblemen**

→ **Als u een van deze symptomen opmerkt, licht dan uw arts onmiddellijk in.** Zie voor meer informatie rubriek 4: *Mogelijke bijwerkingen.*

Er bestaat een kans dat u nierproblemen ervaart wanneer u Odefsey gedurende een langere periode gebruikt (zie *Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?*).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen van 11 jaar of jonger, of die minder dan 35 kg wegen. Het gebruik van Odefsey bij kinderen van 11 jaar of jonger of met een lichaamsgewicht van minder dan 35 kg is nog niet onderzocht.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Odefsey nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Wisselwerkingen van Odefsey met andere geneesmiddelen zijn mogelijk. Hierdoor kan de hoeveelheid Odefsey of de hoeveelheid van een ander geneesmiddel in uw bloed worden beïnvloed. Hierdoor kan het zijn dat uw geneesmiddelen minder goed werken. Ook kunnen eventuele bijwerkingen verergeren. In sommige gevallen kan het zijn dat uw arts uw dosis moet aanpassen of de bloedspiegels wil controleren.

Geneesmiddelen die u nooit samen met Odefsey mag innemen:

- **carbamazepine, oxcarbazepine, fenobarbital of fenytoïne** (gebruikt voor de behandeling van epilepsie en het voorkomen van epileptische aanvallen)
- **rifabutine, rifampicine of rifapentine** (gebruikt voor behandeling van bacteriële infecties zoals tuberculose)

- **omeprazol, dexlansoprazol, lansoprazol, rabeprazol, pantoprazol of esomeprazol** (gebruikt voor het voorkomen en behandelen van maagzweren, brandend maagzuur, refluxziekte)
- **dexamethason** (een bijnierschors hormoon, gebruikt voor de behandeling van ontsteking en onderdrukking van het immuunsysteem) bij oraal gebruik of via injectie (behalve als behandeling in de vorm van een eenmalige dosis)
- **producten waar sint-janskruid** (*Hypericum perforatum*) in zit (een kruidengeneesmiddel dat wordt gebruikt om depressie en angst te behandelen)

→ Als een van deze situaties op u van toepassing is, **neem Odefsey dan niet in en licht onmiddellijk uw arts in.**

Andere typen geneesmiddelen:

Neem contact op met uw arts als u een van de volgende middelen inneemt:

- **Geneesmiddelen voor de behandeling van hiv**

- **Geneesmiddelen die een van de volgende stoffen bevatten:**

- tenofoviralfenamide
- tenofovirdisoproxil
- lamivudine
- adefovirdipivoxil

- **Antibiotica voor de behandeling van bacteriële infecties** die een van de volgende stoffen bevatten:

- claritromycine
- erytromycine

Deze geneesmiddelen kunnen de hoeveelheid rilpivirine en tenofoviralfenamide (bestanddelen van Odefsey) in uw bloed verhogen. Uw arts zal u in dat geval een ander geneesmiddel geven.

- **Antimycotica voor de behandeling van schimmelinfecties:**

- ketoconazol
- fluconazol
- itraconazol
- posaconazol
- voriconazol

Deze geneesmiddelen kunnen de hoeveelheid rilpivirine en tenofoviralfenamide (componenten van Odefsey) in uw bloed verhogen. Uw arts zal u in dat geval een ander geneesmiddel geven.

- **Geneesmiddelen voor maagzweren, brandend maagzuur of refluxziekte** zoals:

- **maagzuurremmers** (aluminium-/magnesiumhydroxide of calciumcarbonaat)
- **H₂-antagonisten** (famotidine, cimetidine, nizatidine of ranitidine)

Deze geneesmiddelen kunnen de hoeveelheid rilpivirine (een bestanddeel van Odefsey) in uw bloed verlagen. Als u een van deze geneesmiddelen gebruikt, zal uw arts u een ander geneesmiddel geven of u laten weten hoe en wanneer u dat geneesmiddel moet gebruiken:

- **Als u een maagzuurremmer inneemt**, neem deze dan ten minste 2 uur vóór of ten minste 4 uur na Odefsey in.
- **Als u een H₂-antagonist inneemt**, neem deze dan ten minste 12 uur vóór of ten minste 4 uur na Odefsey in. Als u Odefsey inneemt, mag u slechts eenmaal daags een H₂-antagonist innemen. H₂-antagonisten mogen niet tweemaal daags worden gebruikt. Overleg met uw arts over een ander behandelingsschema (zie 'Hoe neemt u dit middel in?').

- **Ciclosporine**, een geneesmiddel dat wordt gebruikt om het afweersysteem van het lichaam minder sterk te maken:

Dit geneesmiddel kan de hoeveelheid rilpivirine en tenofoviralfenamide (componenten van Odefsey) in uw bloed verhogen. Uw arts zal u in dat geval een ander geneesmiddel geven.

- **Methadon**, een geneesmiddel dat wordt gebruikt om verslaving aan opiaten te behandelen, omdat uw arts uw methadondosis misschien zal moeten aanpassen.
- **Dabigatranetexilaat**, een geneesmiddel dat wordt gebruikt om hartaandoeningen te behandelen, omdat uw arts het gehalte van dit geneesmiddel in uw bloed misschien zal moeten controleren.

→ **Vertel het uw arts als u een van deze geneesmiddelen inneemt.** Stop niet met uw behandeling zonder uw arts te raadplegen.

Zwangerschap en borstvoeding

- Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.
- **Gebruik een effectieve vorm van anticonceptie** terwijl u Odefsey gebruikt.

Bent u zwanger? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Als u tijdens de zwangerschap Odefsey hebt gebruikt, kan uw arts regelmatig bloedonderzoek en andere diagnostische onderzoeken laten verrichten om de ontwikkeling van uw kind nauwkeurig te volgen. Bij kinderen van wie de moeder tijdens de zwangerschap nucleoside reverse transcriptaseremmers (NRTI's) gebruikte, wogen de voordelen van de bescherming tegen hiv op tegen het risico op bijwerkingen.

Geef geen borstvoeding tijdens de behandeling met Odefsey. De reden hiervoor is dat bepaalde werkzame stoffen in dit geneesmiddel worden uitgescheiden in de moedermelk.

Heeft u hiv? Geef dan geen borstvoeding. Het hiv-virus kan in uw moedermelk komen. Uw baby kan daardoor ook hiv krijgen.

Geeft u borstvoeding? Of wilt u borstvoeding geven? **Vraag dan zo snel mogelijk aan uw arts of dit mag.**

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Rijd geen auto en gebruik geen machines als u zich na het innemen van het geneesmiddel moe, slaperig of duizelig voelt.

Odefsey bevat lactose en natrium

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

→ Als een van deze situaties op u van toepassing is, **neem dan contact op met uw arts voordat u Odefsey inneemt.**

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is:

Volwassenen: elke dag één tablet met voedsel

Jongeren van 12 jaar en ouder met lichaamsgewicht van ten minste 35 kg: elke dag één tablet met voedsel

Het is belangrijk om Odefsey met voedsel in te nemen om de juiste hoeveelheid werkzame stof in uw lichaam te krijgen. Drinkvoeding alleen is geen vervanging van voedsel.

Het wordt aanbevolen niet op de tablet te kauwen, de tablet niet fijn te maken en hem niet door midden te breken vanwege de bittere smaak.

Als u een maagzuurremmer inneemt (bijv. aluminium-/magnesiumhydroxide of calciumcarbonaat), neem deze dan ten minste 2 uur vóór of ten minste 4 uur na Odefsey in.

Als u een H₂-antagonist inneemt (bijv. famotidine, cimetidine, nizatidine of ranitidine), neem deze dan ten minste 12 uur vóór of ten minste 4 uur na Odefsey in. Als u Odefsey inneemt, mag u slechts eenmaal daags een H₂-antagonist innemen. H₂-antagonisten mogen niet tweemaal daags worden gebruikt. Overleg met uw arts over een ander behandelingsschema.

Als u gedialyseerd wordt, moet u uw dagelijkse dosis Odefsey innemen na voltooiing van de dialyse.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u per ongeluk meer dan de aanbevolen dosis Odefsey heeft ingenomen, kunt u een verhoogd risico lopen op mogelijke bijwerkingen door dit geneesmiddel (zie rubriek 4: *Mogelijke bijwerkingen*).

Raadpleeg onmiddellijk uw arts of de dichtstbijzijnde ziekenhuisafdeling Spoedeisende Hulp. Houd de fles met de tabletten bij u of neem deze mee, zodat u eenvoudig kunt beschrijven wat u heeft ingenomen.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Het is belangrijk dat u geen dosis Odefsey overslaat.

Als u een dosis heeft overgeslagen:

- **Als u dit ontdekt binnen 12 uur** na het tijdstip waarop u Odefsey gewoonlijk inneemt, moet u de tablet zo spoedig mogelijk innemen. Neem de tablet altijd met voedsel in. Neem de volgende dosis volgens uw normale schema in.
- **Als u dit ontdekt na 12 uur of langer** na het tijdstip waarop u Odefsey gewoonlijk inneemt, mag u de overgeslagen dosis niet meer innemen. Wacht en neem de volgende dosis, met voedsel, op het normale tijdstip in.

Als u overgeeft binnen 4 uur na het innemen van Odefsey, neem dan een nieuwe tablet met voedsel in. **Als u meer dan 4 uur na het innemen van Odefsey overgeeft**, hoeft u geen nieuwe tablet in te nemen vóór de normaal geplande tablet.

Stop niet met het innemen van dit middel

Stop niet met het innemen van dit middel zonder met uw arts te overleggen. Als u stopt met het innemen van Odefsey kan dat ernstige gevolgen hebben voor de manier waarop u reageert op toekomstige behandelingen. Als u om welke reden ook bent gestopt met Odefsey, raadpleeg dan uw arts voordat u opnieuw begint met het innemen van Odefsey-tabletten.

Wanneer u bijna door uw voorraad Odefsey heen bent, vul hem dan aan bij uw arts of apotheker. Dat is erg belangrijk, aangezien de virusconcentratie kan oplopen als u de behandeling onderbreekt, zelfs voor een korte periode. Het kan dan moeilijker worden de ziekte te behandelen.

Als u zowel hiv-infectie als hepatitis B heeft, is het bijzonder belangrijk om niet te stoppen met uw behandeling met Odefsey zonder uw arts te raadplegen. Eventueel moeten er gedurende een aantal maanden na het stoppen met de behandeling bloedonderzoeken bij u uitgevoerd worden. Bij sommige patiënten met gevorderde leverziekte of cirrose wordt stoppen van de behandeling afgeraden omdat dit tot een verslechtering van uw hepatitis kan leiden, wat levensbedreigend kan zijn.

→ **Licht uw arts onmiddellijk in** over nieuwe of ongebruikelijke verschijnselen na het stoppen met de behandeling, in het bijzonder verschijnselen die u met uw hepatitis B-infectie in verband brengt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Mogelijke ernstige bijwerkingen: licht onmiddellijk een arts in

- **Verschijnselen van ontsteking of infectie.** Bij sommige patiënten met een voortgeschreden hiv-infectie (AIDS) die al eens opportunistische infecties hebben gehad (infecties die optreden bij patiënten met een zwak immuunsysteem), kunnen zich kort na het starten van een hiv-behandeling klachten en symptomen voordoen van een ontsteking door voorgaande infecties. Vermoedelijk zijn deze symptomen het gevolg van verbetering van de immuunrespons (natuurlijke afweer), waardoor het lichaam in staat is zich teweer te stellen tegen infecties die er eventueel, zonder duidelijke symptomen, al waren.
- **Auto-immuunaandoeningen**, wanneer het immuunsysteem gezond lichaamsweefsel aanvalt, kunnen ook optreden nadat u bent gestart met het innemen van geneesmiddelen voor hiv-infectie. Auto-immuunaandoeningen kunnen vele maanden na de start van de behandeling optreden. Let op symptomen van een infectie of andere symptomen, zoals:
 - spierzwakte
 - zwakte die begint in de handen en voeten en zich uitbreidt tot de romp
 - hartkloppingen, trillen of overmatige activiteit

→ Als u een van deze symptomen of symptomen van ontsteking of infectie opmerkt, licht dan uw arts onmiddellijk in.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen

(deze kunnen bij meer dan 1 op de 10 personen optreden)

- moeite met slapen (*insomnia*)
- hoofdpijn
- duizeligheid
- misselijkheid

Laboratoriumonderzoek kan ook het volgende uitwijzen:

- verhoogde concentraties van cholesterol en/of pancreasamylase (een spijsverteringsenzym) in het bloed
- verhoogde concentraties leverenzymen in het bloed

Vaak voorkomende bijwerkingen

(deze kunnen bij maximaal 1 op de 10 personen optreden)

- verminderde eetlust
- depressie
- abnormale dromen
- slaapstoornissen
- depressieve stemming
- slaperigheid
- vermoeidheid
- maagpijn of onaangenaam gevoel in de maag
- braken
- opgeblazen gevoel
- droge mond
- winderigheid (*flatulentie*)
- diarree
- huiduitslag

Laboratoriumonderzoek kan ook het volgende uitwijzen:

- laag aantal witte bloedcellen (als u minder witte bloedcellen heeft, loopt u een grotere kans op infecties)
- laag aantal bloedplaatjes (een type bloedcel dat een rol speelt bij de stolling van bloed)
- minder hemoglobine in uw bloed
- meer vetzuren (*triglyceriden*), bilirubine of lipase in het bloed

Soms voorkomende bijwerkingen

(deze kunnen bij maximaal 1 op de 100 personen optreden)

- klachten of symptomen van ontsteking of infectie
- verlaagd aantal rode bloedcellen (bloedarmoede)
- ernstige huidreacties waaronder huiduitslag met koorts, zwelling en leverproblemen
- problemen met de spijsvertering die leiden tot ongemak na de maaltijd
- zwelling van het gezicht, de lippen, tong of keel (*angio-oedeem*)
- jeuk (*pruritus*)
- huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (*netelroos, urticaria*)
- gewrichtspijn (*artralgie*)

→ **Neem contact op met uw arts als een of meer van deze bijwerking ernstig worden.**

Andere bijwerkingen die tijdens hiv-behandeling kunnen worden waargenomen

De frequentie van de volgende bijwerkingen is niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

- **Botproblemen.** Sommige patiënten die een combinatie van antiretrovirale geneesmiddelen krijgen zoals Odefsey, kunnen een botaandoening ontwikkelen die *osteonecrose* wordt genoemd (afsterven van botweefsel veroorzaakt door verminderde bloedtoevoer naar het bot). Er zijn vele risicofactoren die de kans op ontwikkeling van deze aandoening vergroten, onder andere langdurig gebruik van dit type geneesmiddelen, gebruik van corticosteroïden, het drinken van alcohol, een zeer zwak immuunsysteem en overgewicht. Verschijnselen van osteonecrose zijn:
 - stijfheid in de gewrichten
 - pijn in de gewrichten (in het bijzonder in de heupen, knieën en schouders)
 - moeilijk kunnen bewegen

→ **Neem contact op met uw arts als u een van deze symptomen opmerkt.**

Tijdens de hiv-behandeling kan er een toename in gewicht en een stijging van de serumlipiden- en bloedglucosewaarden optreden. Dit wordt gedeeltelijk veroorzaakt door een herstel van uw gezondheid en door uw levensstijl. In het geval van een stijging van de serumlipidenwaarden kan het soms worden veroorzaakt door de hiv-middelen zelf. Uw arts zal u op deze veranderingen testen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem:

België

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL	Postbus 97 1000 BRUSSEL Madou
----------------------------------	-------------------------------------

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de fles na {EXP}. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht. De fles zorgvuldig gesloten houden.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stoffen in dit middel zijn emtricitabine, rilpivirine en tenofoviralfenamide. Elke filmomhulde tablet Odefsey bevat 200 mg emtricitabine, rilpivirinehydrochloride overeenkomend met 25 mg rilpivirine en tenofoviralfenamidefumaraat, overeenkomend met 25 mg tenofoviralfenamide.

De andere stoffen in dit middel zijn

Tabletkern:

Croscarmellose-natrium, lactose (als monohydraat), magnesiumstearaat, microkristallijne cellulose, polysorbaat 20, povidon.

Filmomhulling:

Macrogol, polyvinylalcohol, talk, titaandioxide (E171), ijzeroxide zwart (E172).

Hoe ziet Odefsey eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Odefsey is een grijze, capsulevormige, filmomhulde tablet met aan de ene kant van de tablet "GSI" en aan de andere kant "255" gegraveerd. Odefsey wordt geleverd in flessen met 30 tabletten en in verpakkingen met 3 flessen, elk met 30 tabletten. Elke fles bevat silicagel droogmiddel dat in de fles moet blijven ter bescherming van uw tabletten. Het silicagel droogmiddel bevindt zich in een afzonderlijk zakje of busje en mag niet worden doorgeslikt.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Gilead Sciences Ireland UC
Carrigtohill
County Cork, T45 DP77
Ierland

Fabrikant

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

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien
Gilead Sciences Belgium SRL-BV
Tél/Tel: + 32 (0) 24 01 35 50

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Österreich
Gilead Sciences GesmbH
Tel: + 43 1 260 830

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

Portugal
Gilead Sciences, Lda.
Tel: + 351 21 7928790

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

Κύπρος

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

Sverige

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

Latvija

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 02/2023.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>