

The background features a large, abstract graphic composed of overlapping organic shapes in teal and orange. The teal shapes are on the left and bottom, while the orange shapes are on the right and top. The overall composition is dynamic and modern.

KIF TIĠI KKURATA T-TAGĦBIJA ŻEJDA TA' ĦADID TIEGĦEK

Biex tiegħu l-aħjar li tista' mill-kura tiegħek,
aqra sew dan il-fuljett.

WERREJ

Għalfejn dan il-fuljett huwa importanti għalik	3
Għalfejn it-tabib ordnalek EXJADE	4
Kif jaħdem EXJADE	5
Kif għandek tieġu EXJADE	6
Effetti sekondarji	8
Kif tiċċekkja l-progress li qed tagħmel	10
Djarju biex tiċċekkja l-kura b'EXJADE	13
Id-doża ta' EXJADE tiegħek	14
Il-livell tal-ħadid	16
Testijiet ta' kif qed jaħdmu l-kliewi	18
Testijiet ta' kif qed jaħdem il-fwied	20
It-tfal	24
Noti	26
Stharrig: Ghidilna kif inti sejjer/sejra	28

GĦALFEJN DAN IL-FULJETT HUWA IMPORTANTI GĦALIK

Huwa importanti li inti tkun taf għalfejn qed tieġu EXJADE u kif għandek tieġu EXJADE kif suppost. Aktar ma tkun taf dwar il-kura tiegħek b'EXJADE, aktar tkun tista' tikkontrolla l-kundizzjoni ta' tagħbija żejda ta' ħadid li inti għandek. Inti tkun ukoll f'pożizzjoni aħjar li flimkien mat-tabib tiegħek taħdem biex tadatta l-kura tiegħek għat-tagħbija żejda ta' ħadid u tagħmilha l-aktar konvenjenti għalik.

Dan il-fuljett qiegħed biex jgħidlek aktar dwar il-kundizzjoni tiegħek u l-kura b'EXJADE.

Bħall b'kull medicina oħra, jekk għandek xi mistoqsijiet jew qed tinkwetak xi ħaġa li ma sibtax tweġiba ċara għaliha f'dan il-fuljett, kellek lit-tabib tiegħek.



GĦALFEJN IT-TABIB ORDNALEK EXJADE

Inti kont qed tirċievi trasfużjonijiet tad-demem biex tikkura l-anemija tiegħek (li tista tkun talassemija, marda tas-*sickle cell*, sindrome mijelodisplastiku jew xi tip ieħor ta' anemija li jkun sablek it-tabib minn riżultat wara eżami mediku). It-trasfużjonijiet jgħinuk tħossok aħjar u jagħtuk iċ-ċelluli ħomor tad-demem li inti għandek bżonn biex tikkura l-anemija tiegħek. Kull trasfużjoni li inti tiegħu jkun fiha wkoll il-ħadid, għaliex il-ħadid huwa parti importanti miċ-ċellula ħamra tad-demem li għorr l-ossigenu madwar ġismek. Jista' jkun li inti taf li din tissejjaħ emoglobina.

Sfortunatament, il-ġisem m'għandu l-ebda mod kif jeħles minn dan il-ħadid, li dejjem jiżdied ma kull trasfużjoni. Din hija msejġha tagħbija żejda ta' ħadid tat-trasfużjoni. Ħadid żejded jista' jkun ta' ħsara, u jista' jikkawża dannu fiċ-ċelluli tal-organi vitali bħal ma' huma l-qalb jew il-fwied tiegħek.

Għalhekk huwa tassew importanti li tneħħi dan il-ħadid żejded, u li żżomm il-livelli tal-ħadid fl-livell li ma jagħmilx ħsara u tajjeb għas-saħħa.

Mediċini bħal EXJADE (imsejġha sustanzi 'kelaturi') jgħinu biex jitneħħa dan il-ħadid żejded mill-ġisem.

KIF JAĦDEM EXJADE

EXJADE jaħdem permezz ta' proċess imsejjaħ 'kelazzjoni'. Wara li inti tkun ħadt EXJADE, il-mediċina tidhol fid-demem tiegħek u 'taqbad' il-ħadid żejded li hija ssib fid-demem u fit-tessuti tal-ġisem.



EXJADE jaħdem bħall-kelatur aktar qadim deferoxamine (Desferal). Żewġ molekuli ta' EXJADE isakkru l-ħadid f'nofshom imbagħad igorruh barra mill-ġisem minn ġos-sistema diġestiva. EXJADE jitneħħa mal-ippurġar, għalhekk huwa mhux se jibdiliek l-awrina f'kulur oranġjo bħal ma jagħmel deferoxamine.

EXJADE kapaċi jmur ġol-organi importanti bħall-fwied u l-qalb, u jneħħi l-ħadid żejded minn dawk it-tessuti, kif ukoll inehħi l-ħadid minn ġod-demem.

KIF GĦANDEK TIEĦU EXJADE

1. X' doża għandi nieĦu?

Jekk inti se tibda l-kelazzjoni għall-ewwel darba, id-doża li t-tabib tiegħek jibdiek fuqha hija bbażata fuq il-piż tiegħek u l-livell ta' tagħbija żejda ta' ħadid jew il-frekwenza tat-trasfuzjonijiet tiegħek. Din id-doża hija bbażata fuq dak li t-tabib jaħseb li huwa l-aħjar għal-livelli ta' ħadid li inti għandek (manutenzjoni – iżżomm il-ħadid fl-istess livell baxx – jew tnaqqis – tbaxxi l-ammont ta' ħadid fil-gisem).

It-tabib tiegħek jista' jiktiblek id-doża ta' EXJADE li inti se tibda biha, hawnhekk. Din turi kemm-il pillola minn kull daqs għandek tpoġġi kuljum fix-xarba ta' EXJADE tiegħek.

Doża tal-bidu ta' EXJADE kuljum		Numru ta' pilloli li għandek tieĦu kuljum	
mg/kg	mg/jum	250mg	500mg

Fuq wara ta' dan il-fuljett inti se ssib tabella bid-doži u djarju ta' progress li t-tabib se jimlielek biex jiċċekkja l-progress tiegħek u jagħmel xi tibdiliet fl-iskeda tad-doża tiegħek. Jekk għal xi raġuni d-doża tiegħek tinbidel, ara li tirreferi għal wara tal-fuljett jekk ikollok bżonn tiftakar id-doża l-għdida.

Għat-tfal u l-adoloxxenti hemm ukoll spazju biex wieħed jikteb it-tul u l-piż tal-gisem.

Jekk inti qed tibdel minn infużjonijiet ta' deferoxamine għal EXJADE, it-tabib tiegħek jista' jikkalkula d-doża adattata ta' EXJADE mid-doża ta' kuljum ta' deferoxamine li inti tieĦu.

2. Meta għandi nieĦu EXJADE?

Inti għandek tieĦu l-pilloli EXJADE darba kuljum, l-aħjar kuljum fl-istess ħin. EXJADE għandu jittiehed fuq stonku vojtt mill-anqas 30 minuta qabel l-ikel. Huwa importanti li inti ma tomogħodx, ma tkkissirx u ma tfarrakx il-pilloli u li ma tiblax il-pilloli sħaħ. Inti għandek tħoll il-pilloli ta' EXJADE tiegħek f'xarba billi ssegwi dawn il-passi sempliċi spjegati hawn taħt:

L-Ewwel:

Itfa l-pillola/l-pilloli f'minn 100 – 200 ml ta' meraq tal-laring, meraq tat-tuffieħ jew ilma, l-aħjar li dawn ikollhom temperatura tal-kamra. It-tabib jew l-infermier tiegħek se jgħidulek eżatt kemm għandek titfa' likwidu.



3 min



It-Tieni:

Ħawwad il-likwidu sakemm il-pillola jew il-pilloli jkunu tħalltu sewwa. Dan is-soltu jieĦu madwar 3 minuti. EXJADE mhux se jkollu togħma jew riġa.

It-Tielet:

Hekk kif EXJADE ikun tħallat sewwa, ixrob id-doża kollha. Laħlaħ xi EXJADE li jkun għad fadal fit-tazza, jew mal-kuċċarina, bil-likwidu u erġa ixrob dan ukoll biex tkun ċert/a li inti ħadt id-doża kollha.



Thollx EXJADE ġo xarbiet bil-gass jew fil-ħalib.

Jekk tinsa tieĦu doża ta' EXJADE, inti xorta għandek toħodha malli tiftakar anke jekk ikun aktar tard mis-soltu. Ħu d-doża li jkun imiss bħas-soltu. M'għandekx tieĦu doża doppja l-għada biex tpatti għall-pillola/pilloli li tkun insejt tieĦu fil-jum ta' qabel. Inti għandek iżżomm il-pilloli EXJADE fil-pakkett originali tagħhom biex tilqa' mill-umdità.

Se nħoss effetti sekondarji?

Detalji tal-effetti sekondarji li tista' thoss b'EXJADE qegħdin fil-fuljett ta' tagħrif. Aqra dan il-fuljett sewwa qabel tibda tieħu EXJADE.

Bħal ma jiġri b'kelaturi oħrajn, EXJADE jista' jkollu effetti sekondarji, għalkemm mhux il-pazjenti kollha jħossuhom. Il-biċċa l-kbira tal-effetti sekondarji huma minn ħfief sa moderati, u s-soltu jtilqu ladarba inti tidra l-kura. Dan jista' jieħu xi ftit jiem jew ġimgħat. L-effetti sekondarji l-aktar komuni huma dardir, rimettar, dijarea, uġiġħ ta' żaqq, nefħa fiż-żaqq, stitikezza, indigestjoni, raxx jew uġiġħ ta' ras. Problemi bit-testijiet li juru l-mod ta' kif jaħdmu l-kliwi jistgħu jaffettwaw aktar minn pazjent wieħed minn kull 10. It-tabib tiegħek se jittestja b'attenzjoni kif qed jaħdmu l-kliwi qabel ma' jibda l-kura, minħabba li t-tabib ma jistax jordnalek EXJADE jekk inti diġà għandek mard tal-kliwi (ara Kif tiċċekja l-effetti, paġna 10).

Numru żgħir ta' pazjenti kellhom effetti sekondarji serji bħal: raxx qawwi, tbatija biex wieħed jieħu n-nifs, sturdament jew nefħa l-aktar fil-wiċċ u fil-grizmejn (sinjali ta' reazzjoni allergika qawwija), tnaqqis kbir fl-awrina li tgħaddi (sinjal ta' problemi fil-kliwi), taħlita ta' ngħas, uġiġħ in-naħa ta' fuq tal-lemin taż-żaqq, il-ġilda u l-abjad tal-ġhajnejn jisfaru u awrina skura (sinjali ta' problemi fil-fwied), uġiġħ ta' żaqq frekwenti (b'mod partikolari wara l-ikel jew wara li jittieħed EXJADE), vista mċajpra jew vista mdennsa, telf ta' parti mill-vista jew problemi bis-smiġħ, ulċeri, ħruq ta' stonku frekwenti, rimettar ta' demm u/jew ippurgar iswed.

Huwa importanti li t-tabib tiegħek ikun jaf jekk inti thoss kwalunkwe effetti sekondarji fi kwalunkwe żmien li inti tkun qed tieħu EXJADE. Effetti sekondarji aktar serji għandhom jiġu rrapportati mill-ewwel.

Ipprova kompli l-kura anke jekk thoss xi effetti sekondarji ħfief. Fil-biċċa l-kbira tal-każi dawn jtilqu fi ftit jiem. Huwa importanti li tiftakar li EXJADE qed jgħinek tikkontrolla l-livelli ta' ħadid tiegħek u dan għandu ħafna benefiċċji għalik.

3. Nista' nieħu mediċini oħra fl-istess ħin ma' EXJADE?

L-antaċidi (mediċini li jintużaw biex itaffu l-ħruq ta' stonku) li fihom l-aluminju m'għandhomx jittieħdu fl-istess ħin tal-ġurnata ma' EXJADE.

EXJADE jista' jikkawża ulċeri fl-istonku, li xi drabi johroġ id-demm minnhom. Xi mediċini jistgħu jżidu r-riskju ta' ulċeri jew problemi gastrointestinali meta jittieħdu flimkien ma' EXJADE: per eżempju, ċerti pilloli tal-uġiġħ jew mediċini ta' kontra l-infjammazzjoni (eż. aspirina, ibuprofen, kortikosteroidi), bisphosphonates mill-ħalq (jintużaw għall-kura tal-osteoporozzi), u mediċini li jraqu d-demm (jintużaw biex jilqgħu kontra jew biex jikkuraw demm magħqud fiċ-ċirkolazzjoni).

EXJADE jista' jżid il-livelli ta' xi mediċini fid-demm: per eżempju, repaglinide (jintuża għall-kura tad-dijabete) u paclitaxel (jintuża għall-kura tal-kanċer).

EXJADE jista' jnaqqas l-effett ta' xi mediċini: per eżempju, ciclosporin (jintuża biex il-ġisem ma jirriġettax organi wara trapjant jew għal kundizzjonijiet oħra, bħall-artrite reumatojde jew dermatite atopika), simvastatin (jintuża biex ibaxxi l-kolesterol), sustanzi tal-ormoni għall-kontraċezzjoni (mediċini biex ma toħroġx tqila), bepridil, u ergotamine.

Mediċini oħra jistgħu jnaqqsu l-effett ta' EXJADE: per eżempju, rifampicin (jintuża biex jikkura t-tuberkulozi); phenytoin, phenobarbital u carbamazepine (jintużaw għall-kura tal-epilessija); u ritonavir (jintuża għall-kura ta' infezzjoni bl-HIV).

Jekk jogħġbok għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk inti qed tieħu jew dan l-aħħar ħadt xi mediċini oħra anke dawk li ħadt mingħajr riċetta.



Kif tiċċekkja l-effetti

Waqt li tkun qed tieġu EXJADE, inti se tagħmel testijiet regolari tad-demem u tal-awrina. Dawn se jiċċekkjaw kif inti se jsejjer/sejra bil-kura, u jgħinu lit-tabib jieġu deċiżjonijiet dwar it-tibdil fid-doża ta' EXJADE tiegħek. Id-doża ta' EXJADE li inti tieġu jista jkollha bżonn tinbidel għal doża aktar baxxa jew doża ogħla.

Inti se jsirulek testijiet regolari tad-demem u tal-awrina waqt il-kura. Dawn se jiċċekkjaw l-ammont ta' ħadid fil-gisem tiegħek (il-livell ta' ferritin) biex jaraw kemm qed jaħdem tajjeb EXJADE. It-testijiet se jiċċekkjaw ukoll kif qed jaħdmu l-kliewi (il-livelli tal-kreatinina fis-serum, it-tneħħija tal-kreatinina, u/jew is-cystatin C fil-plażma u l-preżenza ta' proteina fl-awrina) u kif qed jaħdem il-fwied (il-livelli tat-transaminases, tal-bilirubin, u tal-alkaline phosphatase). It-tabib tiegħek se jqis dawn it-testijiet meta jiddeċiedi dwar l-aħjar doża ta' EXJADE għalik.

Jekk il-mod ta' kif jaħdmu l-kliewi jiġi affettwat ħazin u dan jidher mir-riżultati ta' żewġ testijiet wara xulxin, it-tabib jista' jirreferik għand speċjalista tal-kliewi li jikkunsidra investigazzjoni aktar fil-fond tal-kliewi (dan jista' jinvolvi bijopsija tal-kilwa).

Għal tfal u l-adoloxenti, it-tul u l-piż tal-gisem jiġu ċċekkjati wkoll bħala parti mir-rutina tal-kura.

Bħala prekawzjoni oħra, u bħal ma jiġri b'mediċini oħra li jikkuraw it-tagħbija żejda ta' ħadid, it-tabib se jiċċekkja ukoll il-vista u s-smiġħ darba fis-sena.

Fuq wara ta' dan il-fuljett hemm djarju fejn it-tabib tiegħek se jieġu nota ta' din l-informazzjoni kollha, u jniżżel id-data ta' meta jerga' jmissek tieġu t-test tad-demem. Huwa importanti għalik li inti tara li żżomm din ir-rutina ta' testijiet tad-demem u tal-awrina u li t-tabib tiegħek inizzel ir-riżultati hawnhekk, flimkien ma' xi tibdil fid-doża ta' EXJADE tiegħek.

Jekk jogħġbok għidilna kif tħossok dwar it-terapija b'EXJADE

Fuq wara tal-fuljett hemm sħarriġ li jista' jinqala'.

Nixtiequ nkunu nafu kif tħossok dwar l-informazzjoni pprovduta f'dan il-fuljett u kif tħossok dwar il-kura. Wara xi ftit xhur ta' kura, jekk jogħġbok sib ftit mument biex timla t-tweġibiet għall-mistoqsijiet li staqsejniek biex aħna nkunu nistgħu nippruvaw intejbu s-servizz ta' informazzjoni għal pazjenti oħra fil-futur. Jekk jogħġbok ħalli t-tweġibiet mat-tabib tiegħek.

Fl-aħħarnett

Aħna nisperaw li inti ssib l-informazzjoni f'dan il-fuljett ta' użu u li issa tifhem ħafna aħjar l-aspetti differenti tal-kura b'EXJADE. Meta tiegħu EXJADE kuljum inti tgħin biex tikkontrolla l-kundizzjoni tiegħek ta' tagħbija żejda ta' ħadid.



Ilma

Meraq tal-laring

Meraq tat-tuffieħ

DJARJU BIEK TIČĊEKKJA L-KURA B'EXJADE

Il-progress tiegħek b'terapija ta' kelazzjoni

Jekk jogħġbok ara li hawnhekk it-tabib tiegħek inizzel il-livelli ta' ferritin u d-doża ta' EXJADE tiegħek kull xahar. Dan jgħinek tiftakar tiegħu EXJADE u tara l-effett tal-kura fuq perjodu ta' żmien. Inti se tara wkoll kif it-tabib bidillek id-doża skont il-bżonnijiet tiegħek.

ID-DOŻA TA' EXJADE TIEGĦEK

Tibdillet fid-doża ta' EXJADE

Numru ta' pilloli li għandhom jittieħdu kuljum

Id-doża tal-bidu ta' EXJADE	Data	mg/kg	mg/jum	250mg		500mg	
Id-doża mibdula ta' EXJADE							

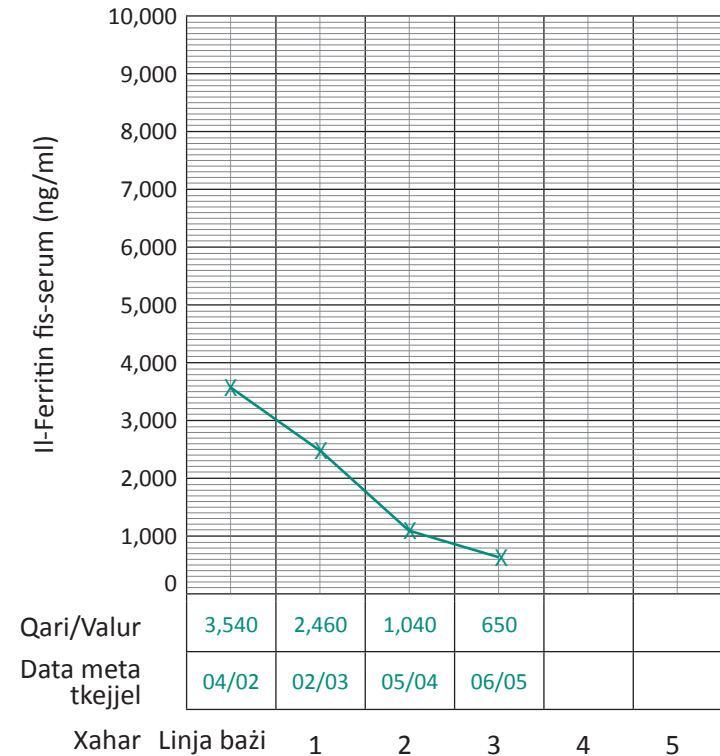
L-appuntament li jmiss

Xahar	Data	Xahar	Data	Xahar	Data
1		9		17	
2		10		18	
3		11		19	
4		12		20	
5		13		21	
6		14		22	
7		15		23	
8		16		24	

Kif tieħu nota tat-tagħrif ta' kull xahar

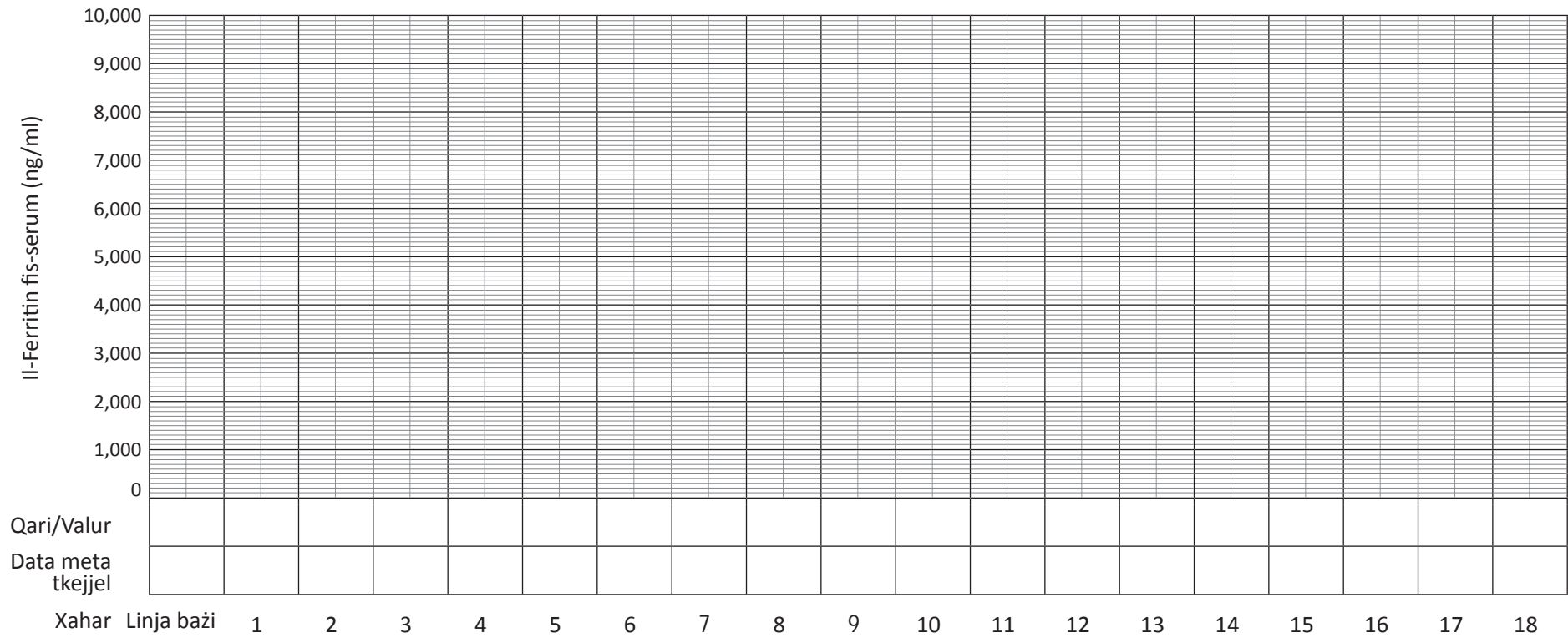
It-tabib tiegħek se jniżżel kull kejl u d-data. Il-valuri jstgħu imbagħad jitpoġġew fi graff, li permezz tagħha inti u t-tabib tkunu tistgħu taraw tendenzi fir-rispons tiegħek għall-kura.

F'kull vista, staqsi lit-tabib biex jiktiblek id-data tal-appuntament li jmiss biex inti tiftakar meta jmissek it-test - ara l-pagna fuq in-naħa l-oħra.



IL-LIVELL TAL-ĦADID

It-tabib għandu jniżżel il-livell tal- ferritin fis-serum fil-linja bażi qabel ma jinbeda EXJADE.

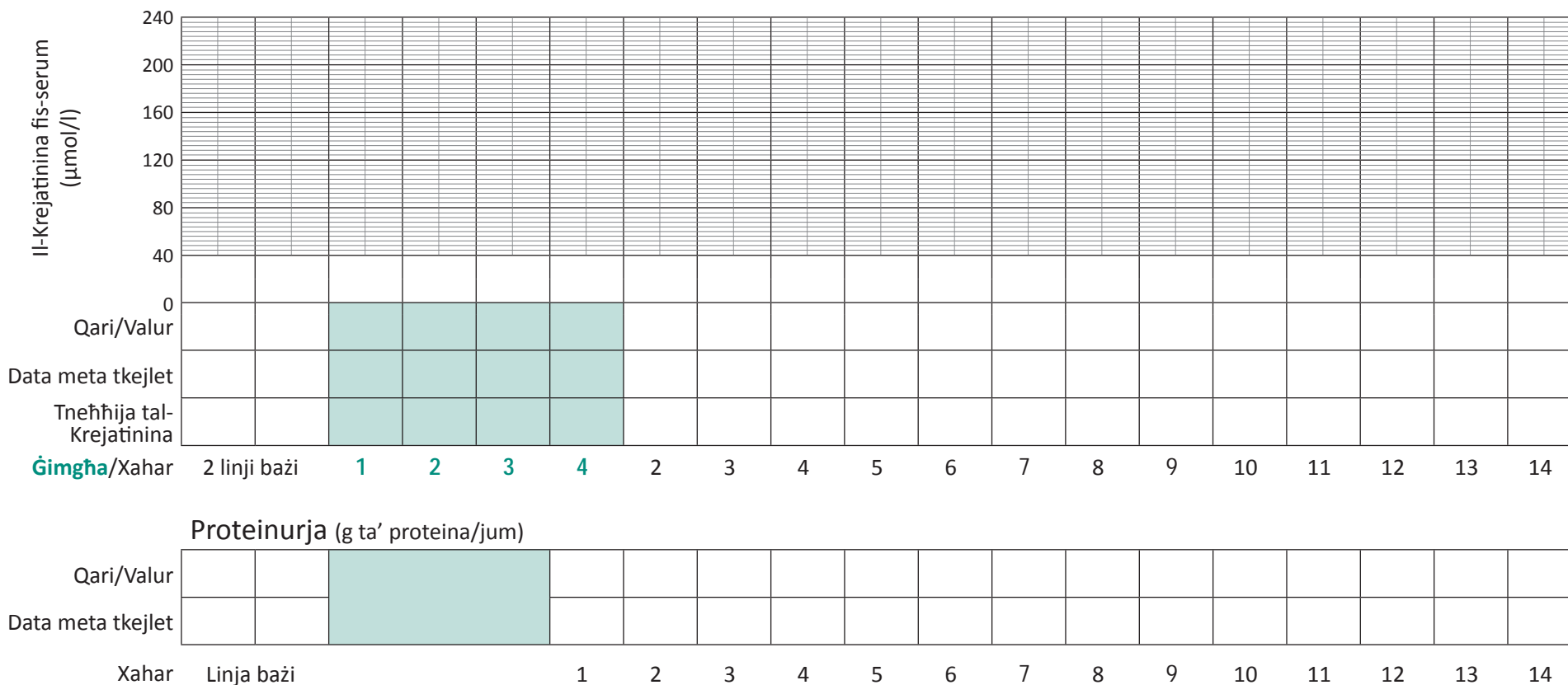


TESTIJET TA' KIF JAĦDMU L-KLIEWI

It-tabib għandu jaċċerta ruġu li jitniżżlu żewġ livelli separati tal-krejinina fis-serum qabel ma jinbeda EXJADE.

Il-krejinina fis-serum, it-tneħħija tal-krejinina, u/jew is-C cystatin tal-plażma għandhom ukoll jiġu ċċekkjati kull ġimgħa waqt l-ewwel xahar wara li tinbeda t-terapija jew wara li d-doża tiegħek tinbidel.

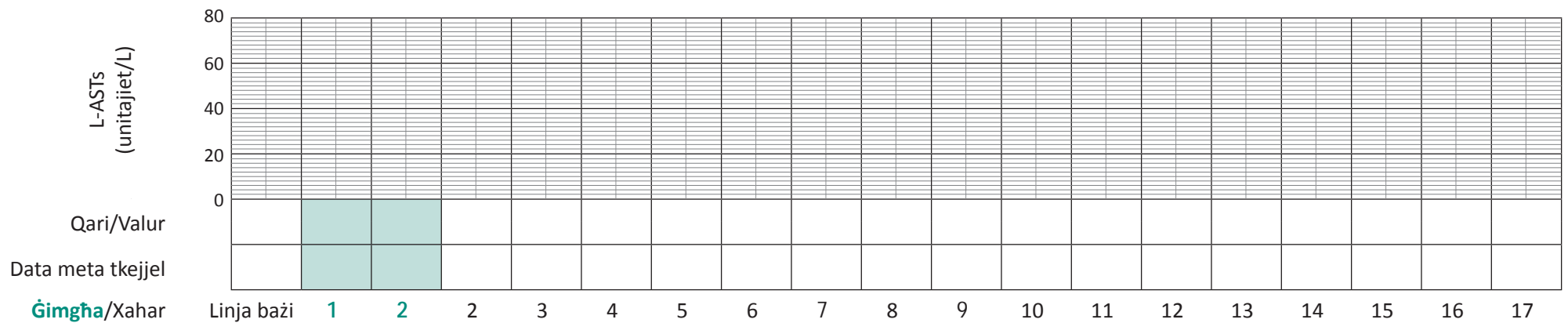
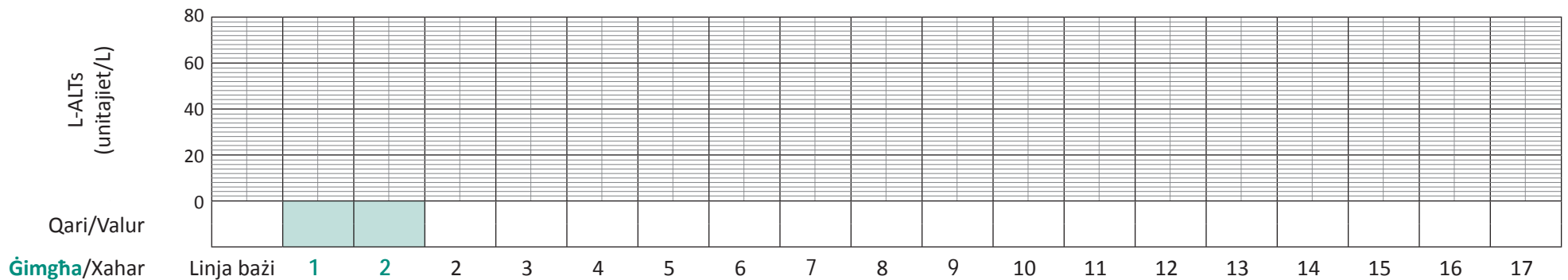
Minn hemm 'il quddiem il-krejinina fis-serum, it-tneħħija tal-krejinina u/jew is-C cystatin fil-plażma u l-proteinurja għandhom jiġu ċċekkjati kull xahar.



TESTIJET TA' KIF JAĦDEM IL-FWIED (IT-TRANSAMINASES FIS-SERUM)

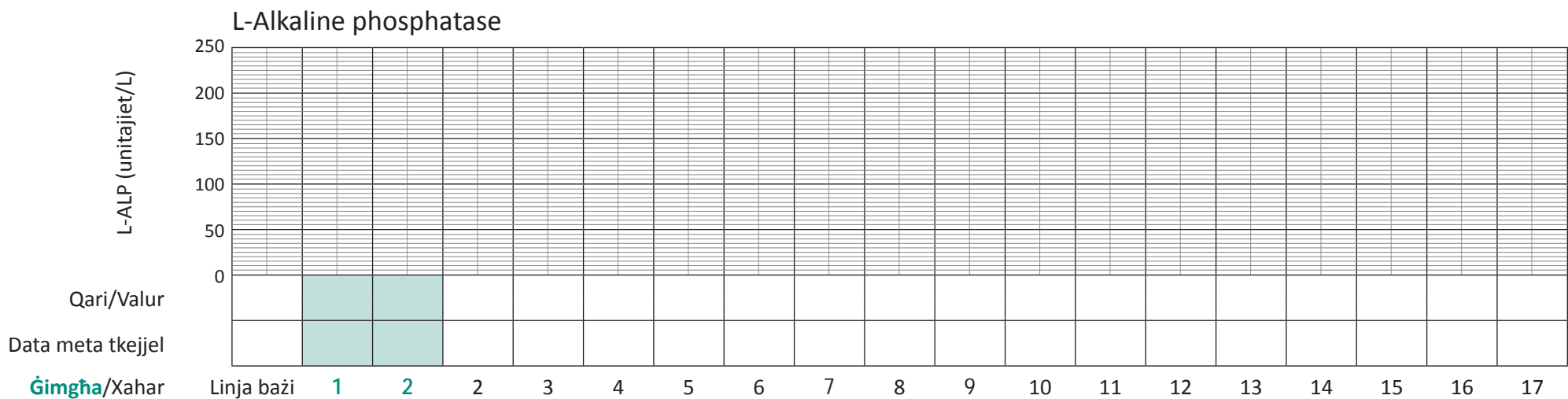
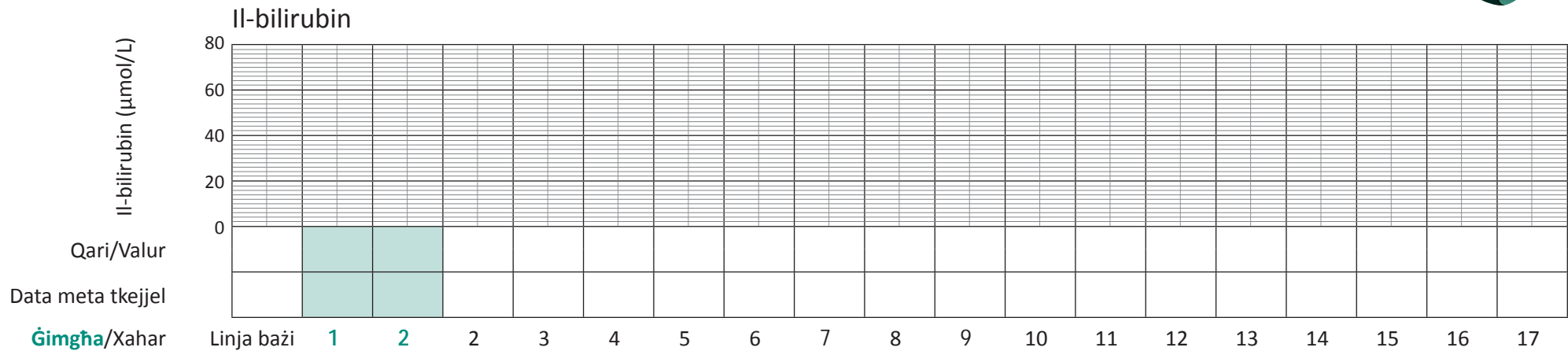
It-tabib għandu jniżżel ir-riżultati tat-testijiet ta' kif jaħdem il-fwied fil-linja bażi (it-transaminases fis-serum, il-bilirubin, u l-alkaline phosphatase) **qabel ma jinbeda EXJADE**, imbagħad **kull ġimagħtejn** waqt l-ewwel xahar u **kull xahar minn hemm 'il quddiem**.

It-Transaminases tal-fwied



TESTIJET TA' KIF JAĦDEM IL-FWIED (IL-BILIRUBIN U L-ALKALINE PHOSPHATASE)

It-tabib għandu jnizzel ir-riżultati tat-testijiet ta' kif jaħdem il-fwied fil-linja bażi (it-transaminases fis-serum, il-bilirubin, u l-alkaline phosphatase) **qabel ma jinbeda EXJADE**, imbagħad **kull ġimagħtejn** waqt l-ewwel xahar u **kull xahar minn hemm 'il quddiem**.

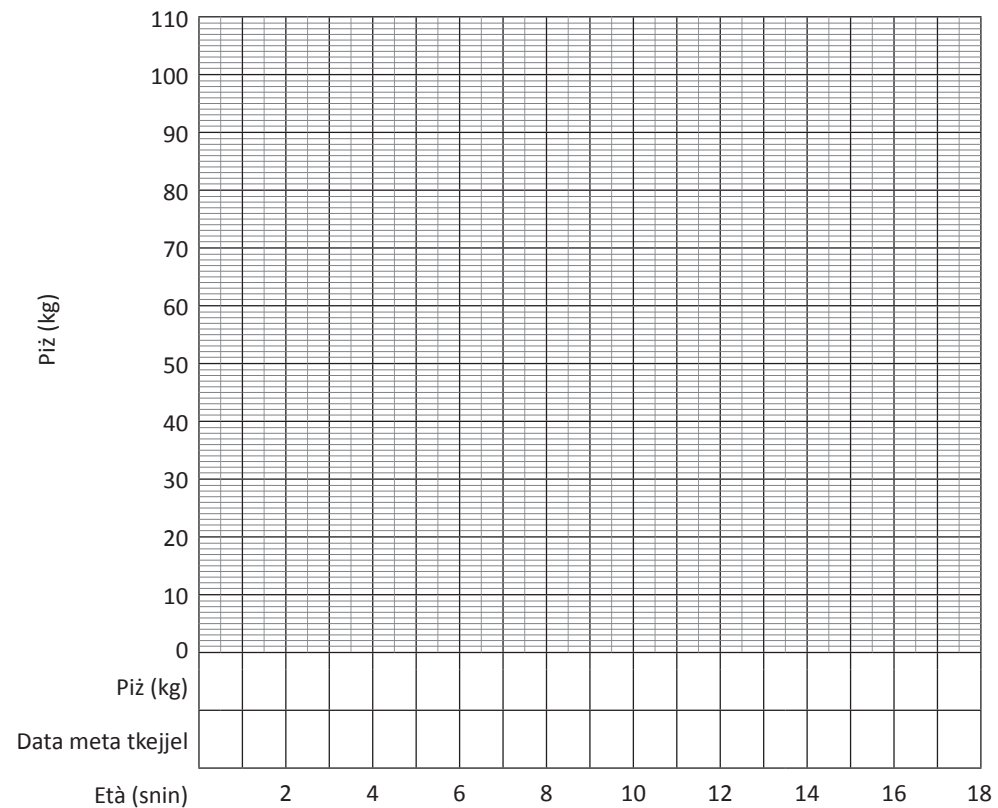
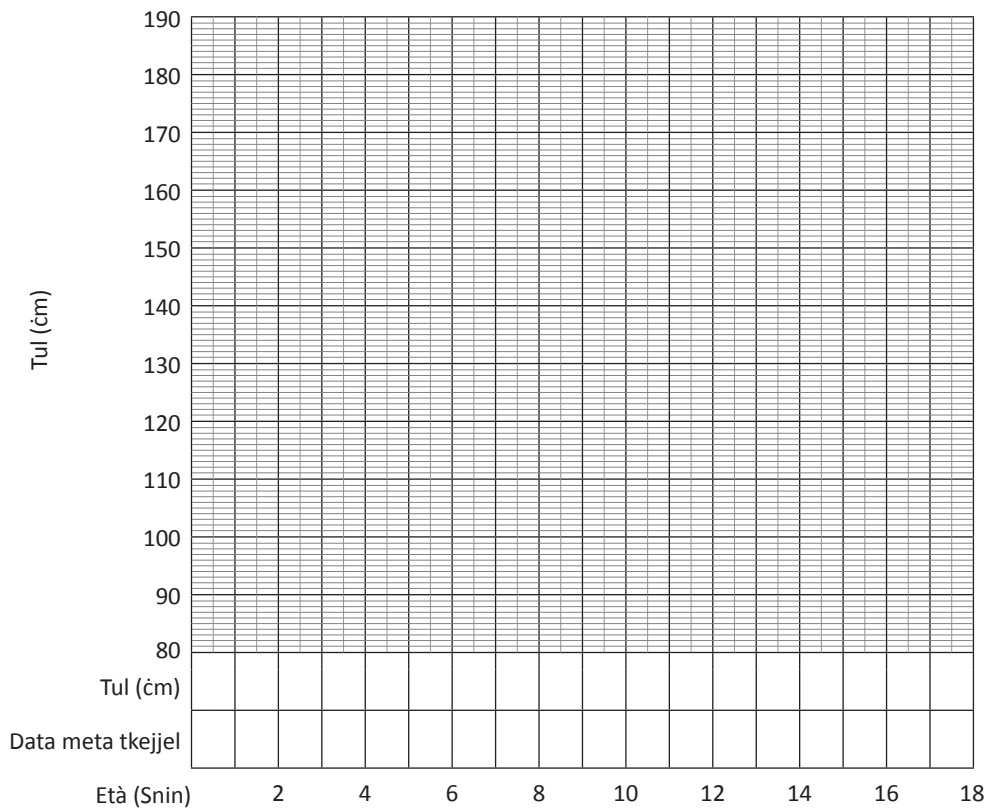


IT-TFAL

It-tabib irid iniżżel l-informazzjoni li ġejja għat-tfal (età <12-il sena) u l-adoloxxenti (età minn 12-17-il sena) biss.

Data tat-twelid Età snin xhur

Sess Tifla/Tfajla Tifel/Ġuvni



NOTI

Jekk jogħġbok hawnhekk niżżel xi mistoqsijiet li jista' jkollok għat-tabib tiegħek.

Reazzjonijiet avversi suspettati u zbalji bl-uzu ta'prodotti medicinali assocjati mall-itehid ta' Exjade għandhom jigu rraportati lill-:

Awtorita' Dwar il-Medicini, 203, it-Tielet Sular, Rue

D'Argens, Gzira GZR 1368, jew fuq:

<http://www.medicinesauthority.gov.mt/pub/adr.doc>

Inkella lil:Novartis Pharma Services Inc. Representative

Office Malta, fuq numru tat-telefown 22983217 jew

21222872

GĦIDILNA KIF INTI SEJER/SEJRA

Jekk jogħġbok sib ftit mumentu biex twieġeb dawn il-mistoqsijiet wara ftit (4-6) xhur ta' kura. It-tweġibiet tiegħek jgħinuna biex intejbu s-servizz li nipprovdu lill-pazjenti li jirċievu EXJADE.

1. Kemm ilek tieġu EXJADE?
 xahar sa xagħrejn 3 – 4 xhur
 5 – 6 xhur aktar minn 6 xhur
2. Kemm kienet utli l-informazzjoni f'dan il-fuljett?
 Utli ħafna Utli mhux ħażin Ma kienet utli xejn
3. Hemm xi informazzjoni li inti tħoss li hija nieqsa?
 Iva (jekk jogħġbok għidilna x'inhi)

 Le
4. It-tabib tiegħek iddiskuta miegħek l-informazzjoni li fih dan il-fuljett?
 Iva Le
5. It-tabib tiegħek qiegħed jiċċekkja u jniżżel il-progress tiegħek kull xahar?
 Iva Le
6. Kif tippreferi tieġu EXJADE?
 Ilma Meraq tal-laring Meraq tat-tuffieħ
7. Inti sodisfatt bil-kura ta' EXJADE tiegħek?
 Sodisfatt ħafna Sodisfatt Mhux sodisfatt

Jekk jogħġbok għaddi dan il-kwestjonarju lit-tabib tiegħek

Grazzi tal-informazzjoni li tajtna

