KIF TIĠI KKURATA T-TAGĦBIJA ŻEJDA TA’ ĦADID TIEGĦEK

Biex tieħu 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 tieħu 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
Stħarriġ: Għidilna kif inti sejjer/sejra	28

GĦALFEJN DAN IL-FULJETT HUWA IMPORTANTI GĦALIK

Huwa importanti li inti tkun taf għalfejn qed tieħu EXJADE u kif għandek tieħu 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 mediċina oħra, jekk għandek xi mistoqsijiet jew qed tinkwetak xi ħaġa li ma sibtx tweġiba ċara għaliha f'dan il-fuljett, kellem lit-tabib tiegħek.

GĦALFEJN IT-TABIB ORDNALEK EXJADE

Inti kont qed tirċievi trasfużjonijiet tad-demm 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-demm li inti għandek bżonn biex tikkura l-anemija tiegħek. Kull trasfużjoni li inti tieħu jkun fiha wkoll il-ħadid, għaliex il-ħadid huwa parti importanti miċ-ċellula ħamra tad-demm li ġġorr l-ossiġnu madwar ġismek. Jista' jkun li inti taf li din tissejjaħ emoglobina.

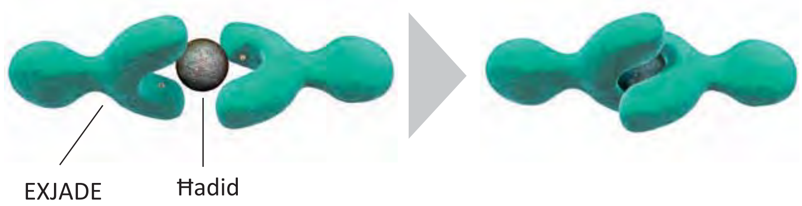
Sfortunatament, il-ġisem m'għandu l-ebda mod kif jeħles minn dan il-ħadid, li dejjem jiżdied ma kull trasfużjoni. Din hija msejħa tagħbija żejda ta' ħadid tat-trasfużjoni. Ħadid żejjed jista' jkun ta' ħsara, u jista' jikkawża dannu fiċ-ċelluli tal-organi vitali bħal ma' huma l-qalb jew il-fwied tiegħek.

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

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

KIF JAĦDEM EXJADE

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



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

EXJADE kapaċi jmur ġol-organi importanti bħall-fwied u l-qalb, u jneħħi l-ħadid żejjed minn dawk it-tessuti, kif ukoll ineħħi l-ħadid minn ġod-demm.

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-trasfużjonijiet 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-ġisem).

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	
		250mg	500mg
mg/kg	mg/jum		

Fuq wara ta' dan il-fuljett inti se ssib tabella bid-dożi 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-ġdida.

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

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 jittieħed fuq stonku vojt mill-anqas 30 minuta qabel l-ikel. Huwa importanti li inti ma tomogħodx, ma tkissirx 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.

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 riħa.

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.

Tħollx 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 oriġinali tagħhom biex tilqa' mill-umdità.

Se nħoss effetti sekondarji?

Dettalji tal-effetti sekondarji li tista' tħoss 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 jitilqu ladarba inti tidra l-kura. Dan jista' jieħu xi ftit jiem jew ġimgħat. L-effetti sekondarji l-aktar komuni huma dardir, rimettar, dijarea, uġigħ ta' żaqq, nefħa fiż-żaqq, stitikezza, indiġestjoni, raxx jew uġigħ ta' ras. Problemi bit-testijiet li juru l-mod ta' kif jaħdmu l-kliewi jistgħu jaffettwaw aktar minn pazjent wieħed minn kull 10. It-tabib tiegħek se jittestja b'attenzjoni kif qed jaħdmu l-kliewi qabel ma' jibda l-kura, minħabba li t-tabib ma jistax jordnalek EXJADE jekk inti diġà għandek mard tal-kliewi (ara Kif tiċċekkja 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-griżmejn (sinjali ta' reazzjoni allerġika qawwija), tnaqqis kbir fl-awrina li tgħaddi (sinjal ta' problemi fil-kliewi), taħlita ta' ngħas, uġigħ in-naħa ta' fuq tal-lemin taż-żaqq, il-ġilda u l-abjad tal-għajnejn jisfaru u awrina skura (sinjali ta' problemi fil-fwied), uġigħ 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-smigħ, ulċeri, ħruq ta' stonku frekwenti, rimettar ta' demm u/jew ippurgar iswed.

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

Ipprova kompli l-kura anke jekk tħoss xi effetti sekondarji ħfief. Fil-biċċa l-kbira tal-każi dawn jitilqu 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 joħroġ id-demm minnhom. Xi mediċini jistgħu jżidu r-riskju ta' ulċeri jew problemi gastrointestinali meta jittieħdu flimkien ma' EXJADE: per eżempju, ċerti pilloli tal-uġigħ jew mediċini ta' kontra l-infjammazjoni (eż. aspirina, ibuprofen, kortikosterojdi), bisphosphonates mill-ħalq (jintużaw għall-kura tal-osteoporożi), u mediċini li jraqqu 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 rewmatojde 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-tuberkulożi); 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-ispiżjar 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 tieħu EXJADE, inti se tagħmel testijiet regolari tad-demm u tal-awrina. Dawn se jiċċekkjaw kif inti sejjer/sejra bil-kura, u jgħinu lit-tabib jieħu deċiżjonijiet dwar it-tibdil fid-doża ta' EXJADE tiegħek. Id-doża ta' EXJADE li inti tieħu jista jkollha bżonn tinbidel għal doża aktar baxxa jew doża ogħla.

Inti se jsirulek testijiet regolari tad-demm u tal-awrina waqt il-kura. Dawn se jiċċekkjaw l-ammont ta' ħadid fil-ġisem 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-krejatinina fis-serum, it-tneħħija tal-krejatinina, 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 ħażin 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-adoloxxenti, it-tul u l-piż tal-ġisem 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 jiċċekkjalek ukoll il-vista u s-smigħ darba fis-sena.

Fuq wara ta' dan il-fuljett hemm djarju fejn it-tabib tiegħek se jieħu nota ta' din l-informazzjoni kollha, u jniżżel id-data ta' meta jerġa' jmissek tieħu t-test tad-demm. Huwa importanti għalik li inti tara li żżomm din ir-rutina ta' testijiet tad-demm u tal-awrina u li t-tabib tiegħek iniżżel 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 stħarrig 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 mumenti 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 tieħu EXJADE kuljum inti tgħin biex tikkontrolla l-kundizzjoni tiegħek ta' tagħbija żejda ta' ħadid.

Ilma

Meraq tal-laring

Meraq tat-tuffieħ

DJARJU BIEX TIĊĊEKKJA L-KURA B'EXJADE

Il-progress tiegħek b'terapija ta' kelazzjoni

Jekk jogħġbok ara li hawnhekk it-tabib tiegħek iniżżel il-livelli ta' ferritin u d-doża ta' EXJADE tiegħek kull xahar. Dan jgħinek tiftakar tieħu 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

Tibdiliet fid-doża ta' EXJADE

	Data	mg/kg	mg/jum	Numru ta' pilloli li għandhom jittieħdu kuljum: 250mg	500mg
Id-doża tal-bidu ta' EXJADE					
Id-doża mibdula ta' EXJADE					

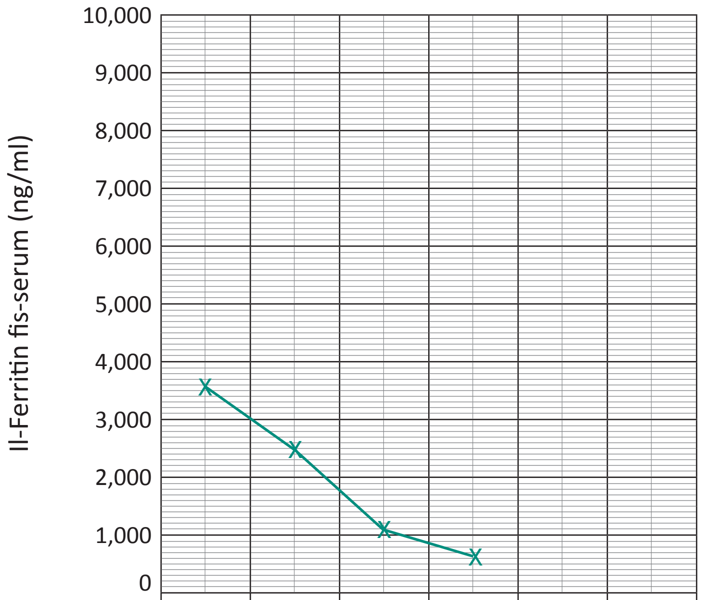
L-appuntament li jmiss

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 jistgħu imbagħad jitpoġġew fi graff, li permezz tagħha inti u t-tabib tkunu tistgħu taraw tendenzi fir-rispons tiegħek għall-kura.

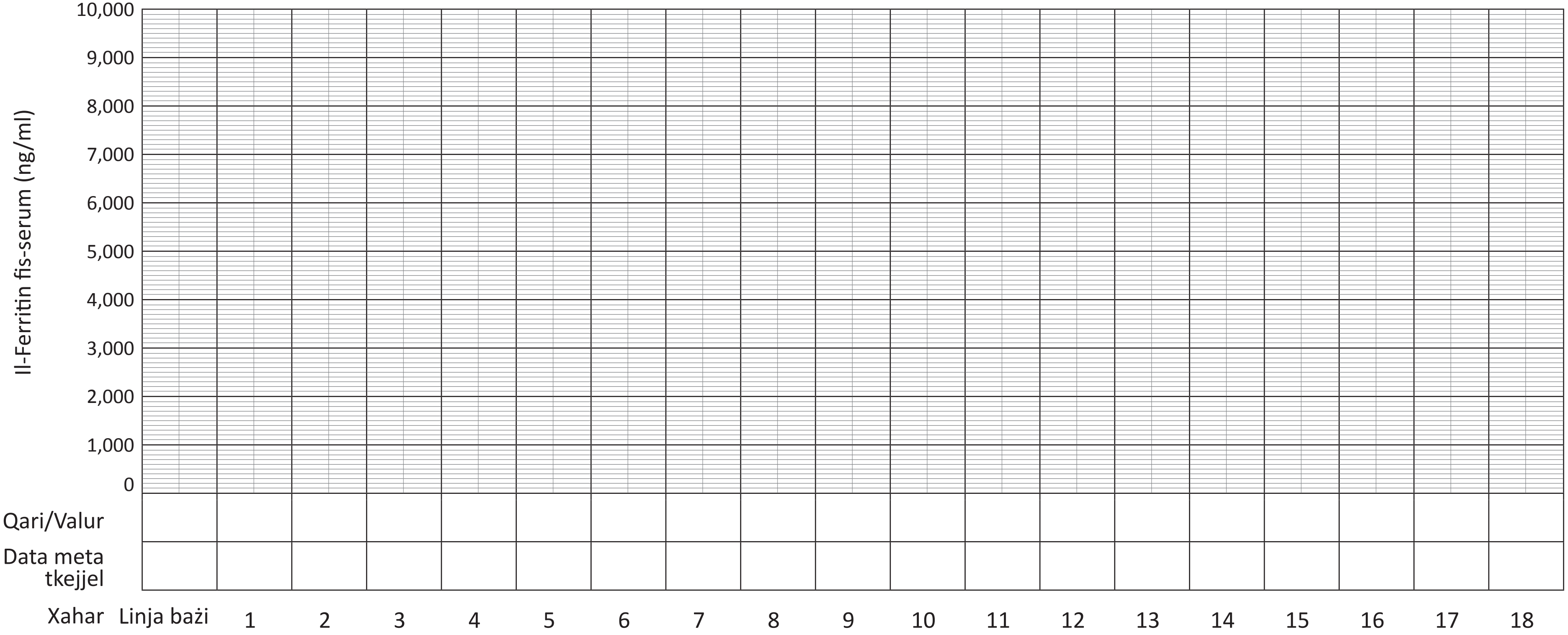
F'kull vista, staqsi lit-tabib biex jiktiblek id-data tal-appuntament li jmiss biex inti tiftakar meta jmissek it-test - ara l-paġna fuq in-naħa l-oħra.



Qari/Valur	3,540	2,460	1,040	650		
Data meta tkejjel	04/02	02/03	05/04	06/05		
Xahar	Linja bażi	1	2	3	4	5

IL-LIVELL TAL-ĦADID

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



TESTIJIET TA' KIF JAĦDMU L-KLIEWI

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

Il-krejatinina fis-serum, it-tneħħija tal-krejatinina, 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-krejatinina fis-serum, it-tneħħija tal-krejatinina u/jew is-C cystatin fil-plażma u l-proteinurja għandhom jiġu ċċekkjati kull xahar.

Il-Krejatinina fis-serum (µmol/l)

240
200
160
120
80
40
0

Ġimgħa/Xahar	2 linji bażi		1	2	3	4	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Qari/Valur																			
Data meta tkejlet																			
Tneħħija tal-Krejatinina																			

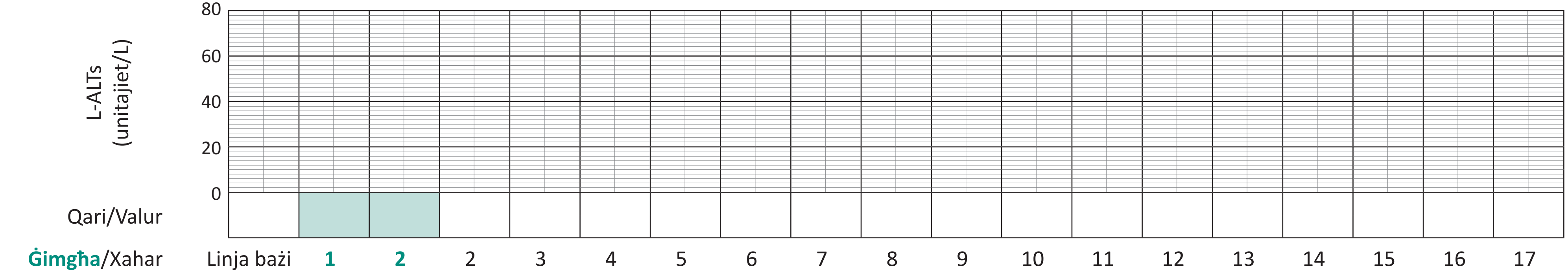
Proteinurja (g ta' proteina/jum)

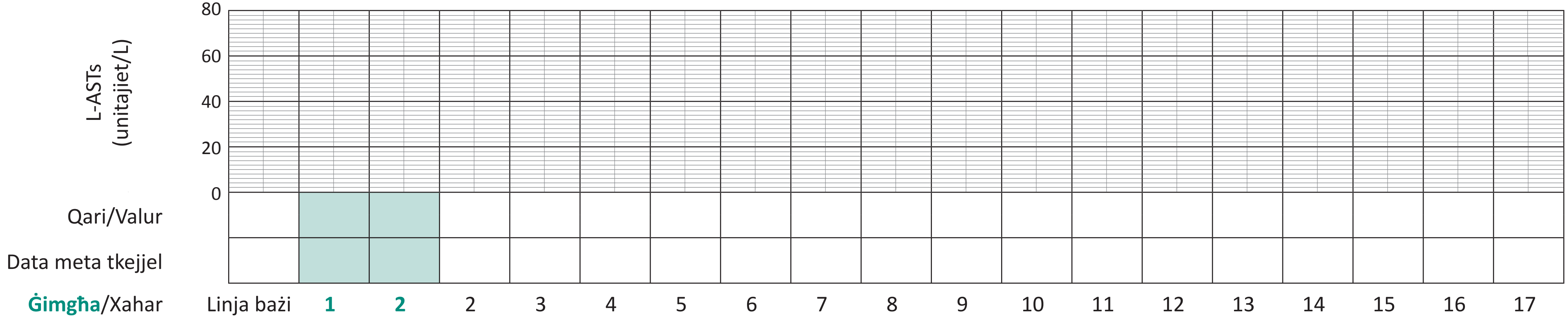
Xahar	Linja bażi					1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Qari/Valur																			
Data meta tkejlet																			

TESTIJIET 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





TESTIJIET TA’ KIF JAĦDEM IL-FWIED

(IL-BILIRUBIN U L-ALKALINE PHOSPHATASE)

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.**

Il-bilirubin

Il-bilirubin (µmol/L)

80
60
40
20
0

Ġimgħa/Xahar	Linja bażi	1	2	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17
Qari/Valur																			
Data meta tkejjel																			

L-Alkaline phosphatase

L-ALP (unitajiet/L)

250
200
150
100
50
0

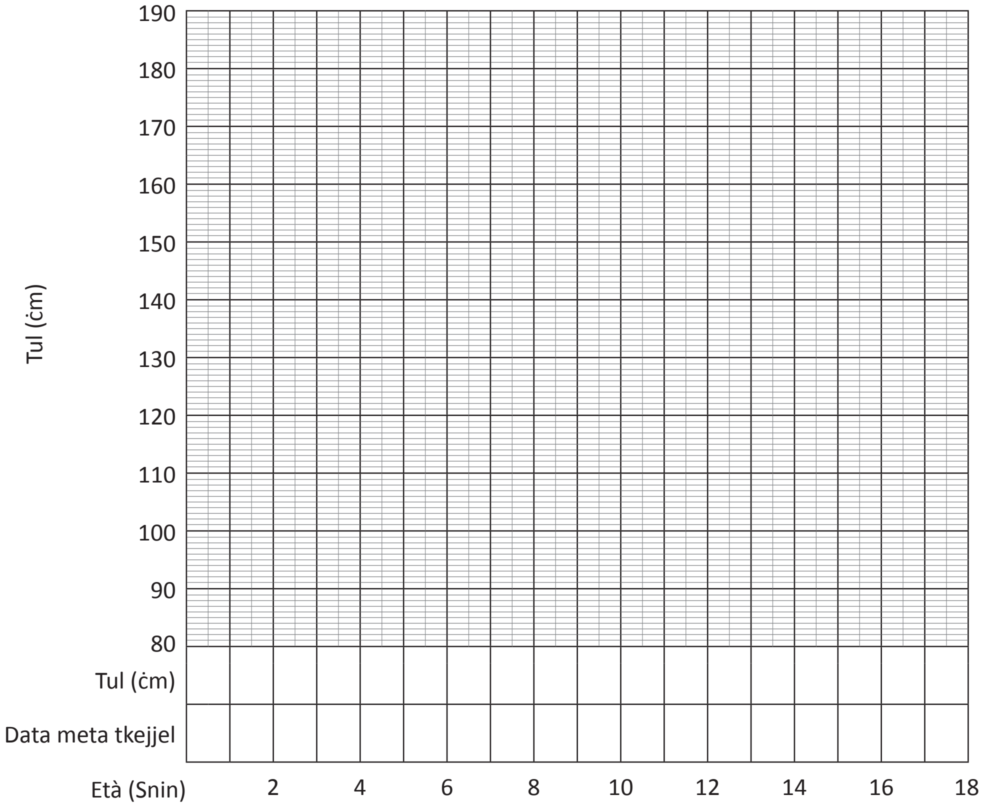
Ġimgħa/Xahar	Linja bażi	1	2	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17
Qari/Valur																			
Data meta tkejjel																			

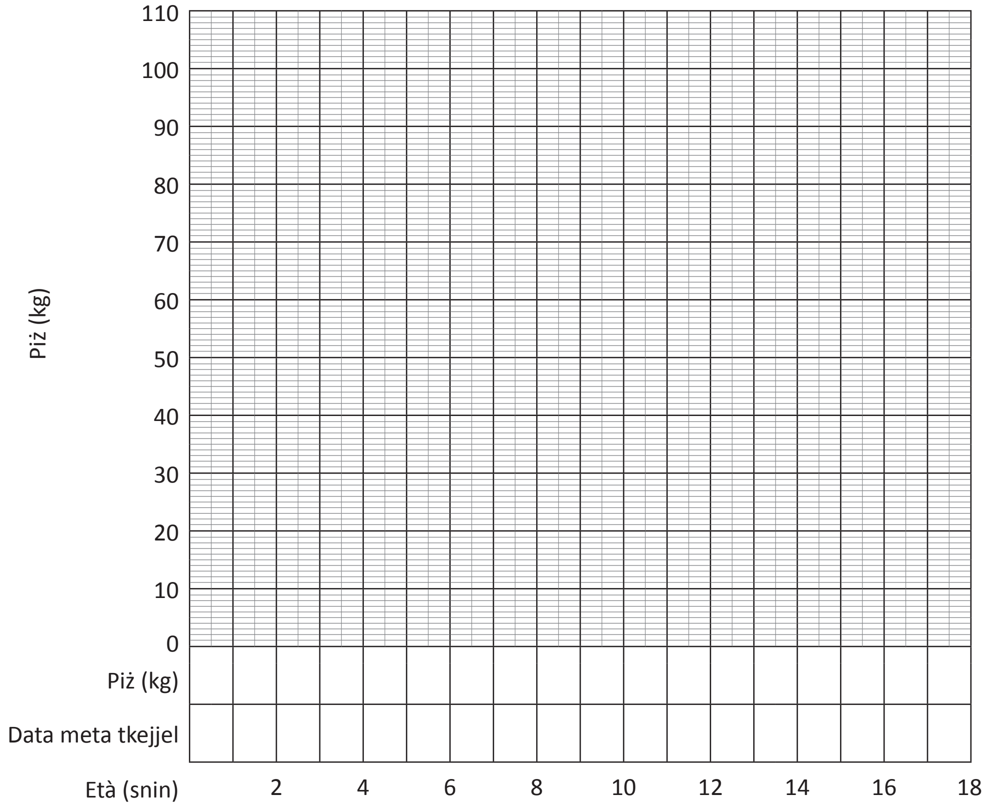
IT-TFAL

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 ghandhom jigu rraportati lill-:

Awtorita' Dwar il-Medicini, 203, it-Tielet Sular, Rue D'Argens, Gzira GZR 1368, jew fuq: http://www.medicinesauthority.gov.mt/adrportal

Inkella lil:Novartis Pharma Services Inc. Representative Office Malta, fuq numru tat-telefown 21222872

EXJ PL 11/14 MT

GĦIDILNA KIF INTI SEJJER/SEJRA

Jekk jogħġbok sib ftit mumenti 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 tieħu 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 tieħu 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

NOVARTIS