

Il-Ktejjeb tiegħi dwar Exjade® (deferasirox)▼

ISEM

DATA

Werrej

Il-Ktejjeb tieghek dwar Exjade® (deferasirox)

• X'inhw Exjade?	6
• Ghala nghatajt Exjade?	6
• Kif jaħdem Exjade?	7
• Ghaliex jintuża Exjade?	7
• Kif għandi nieħu Exjade?	8
• Kif se ssir evalwazzjoni tat-trattament li qed ningħata?	10
• Exjade għandu effetti sekondarji?	11
• U xi tghidli dwar mediċini oħrajn?	12
• Il-progress tieghi b'Exjade	13
• Tagħrif ieħor dwari	14
• Kif għandi nibda nieħu Exjade	15



Il-Ktejjeb tiegħek dwar Exjade® (deferasirox)

Nilqghuk għall-ktejjeb b'tagħrif dwar Exjade!

Dan il-ktejjeb fih tagħrif importanti, inkluż dwar kif għandek tuża Exjade b'mod xieraq.

Se tikseb tagħrif dwar kif għandu jiġi evalwat it-trattament li qed tinghata, x'inhuma l-effetti sekondarji, u kif għandek tiehu mediċini oħrajn meta għaddej b'Exjade.

X'inhu Exjade® (deferasirox)?

Exjade hu kelatur tal-hadid (jew aġent “kelanti”) li jintuża sabiex jgħinek tneħhi hadid żejjed fil-ġisem.

Għala ngħatajt Exjade?

Jezistu bosta kundizzjonijiet li jeħtieġu trasfużjoni. Uħud minnhom huma:

- β-talassemija maġġuri
- Mard fiċ-ċellula sura ta' mingel, jew SCD
- Sindromi mijelodisplastici b'riskju baxx, jew MDS
- Anemiji oħrajn

Jekk għandek xi waħda minn dawn il-kundizzjonijiet, x'aktarx li ngħatajt xi trasfużjonijiet. It-trasfużjonijiet fihom iċ-ċelloli l-homor it-tajbin li għandu bżonn ġismek u li jistgħu jgħinuk thossok ahjar.

Kull trasfużjoni li tingħatalek fiha l-hadid. Il-hadid hu importanti għax iċ-ċelloli l-homor tad-demm jużawh sabiex iġorru l-ossigenu madwar ġismek. Madana-kollu, il-ġisem m'għandux mod kif ineħhi l-hadid iż-żejjed minn jeddu.

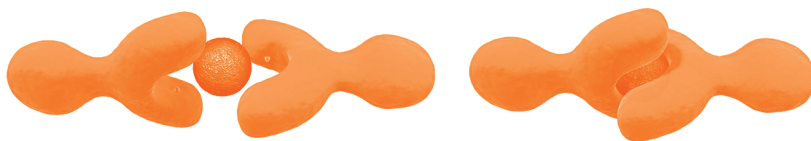
L-ammont ta' hadid jingema' ma' kull trasfużjoni. Dan iwassal għal hadid żejjed f'ġismek maghruf bħala tagħbija żejda kronika ta' hadid. Ammont żejjed ta' hadid jista' jkun perikoluż u jagħmel il-ħsara lill-organi bħalma huma l-qalb u l-fwied.

Importanti li dan il-hadid żejjed jitneħha biex b'hekk l-ammont ta' hadid jinżamm f'livell sigur u b'saħħtu.

Kif jahdem Exjade?

Exjade jahdem bi proċess imsejjah “kelazzjoni” (ke-laz-zjo-ni).

Wara li tiehu Exjade, dan jidhol fid-demm tieghek u “jahtaf” il-ħadid iż-żejjed li jsib.



Għaliex jintuża Exjade?

Exjade jintuża sabiex tkun ittrattata tagħbija żejda kronika ta' ħadid li tiġi minn trasfużjonijiet spissi tad-demm f'pazjenti b'beta talassemija maġġuri u li għandhom minn 6 snin 'il fuq.

Exjade jintuża wkoll biex jittratta tagħbija żejda kronika ta' ħadid meta terapija b'deferoxamine titqies kontradittorja jew mhux xierqa għal pazjenti b'beta talassemija maġġuri b'tagħbija żejda ta' ħadid ikkaġunata minn trasfużjonijiet mhux spissi tad-demm, f'pazjenti b'tipi oħrajn ta' anemiji, u fi tfal li għandhom bejn sentejn u hames snin.

Exjade jintuża wkoll meta t-terapija b'deferoxamine hi kontraindikata jew mhux xierqa sabiex tittratta pazjenti li għandhom għaxar snin jew aktar u li għandhom tagħbija żejda ta' ħadid assoċjata mas-sindromi tagħhom tat-talasseminija, imma li ma jiddependux fuq trasfużjoni.

Kif għandi nieħu Exjade® (deferasirox)?

X'doża għandi nieħu?

Id-doża ta' Exjade li ngħatatlek titkejjel skont il-piż tiegħek, il-livell kurrenti ta' ħadid, u kemm tieħu trasfużjonijiet ta' spiss.

Jekk qed taqleb minn infużjonijiet b'deferoxamine għal Exjade, it-tabib tiegħek jista' jfassal id-doża tiegħek ta' Exjade skont kemm kont qed tieħu deferoxamine.

Liema pillola(i) se nieħu?

Exjade jiġi f'daqsijiet differenti ta' pilloli, u ja' ikollok bżonn tieħu aktar minn waħda. It-tabib tiegħek se jgħarrfek kemm għandek tieħu pilloli kuljum u ta' liema daqs(ijiet).



Pilloli - mhux id-daqs proprju.

Meta se nieħu Exjade?

Għandek tieħu l-pilloli tiegħek ta' Exjade darba kuljum u fl-istess hin tal-ġurnata. Jekk tieħu Exjade kuljum fl-istess hin jgħinek tiftakar meta għandek tieħu l-pillola tiegħek. Exjade għandu jittiehed fuq stonku vojta u mill-inqas 30 minuta qabel ma tiekol.

Kif għandi nahžen Exjade?

Għandek tahžen il-pilloli Exjade fil-pakkett originali tagħhom sabiex tħarishom mill-umdità.

Kif ghandek tiehu Exjade



L-1 pass

ITFA' l-pillola(i) tieghek ta' Exjade f'tazza b'meraq tal-laring, b'meraq tat-tuffieh jew bl-ilma. Tista' wkoll tuża l-mixer ta' Exjade. Kun ċert li tuża l-ammont eżatt ta' likwidu kif spjegat mit-tabib tieghek.



It-2 pass

HAWWAD il-likwidu u l-pillola(i) Exjade ghal kollox sakemm ikollok tahlita uniformi. Il-konsistenza tat-tahlita taf tkun maghquda.



It-3 pass

IXROB it-tahlita kollha ta' Exjade minnufih. Żid aktar meraq jew ilma biex thalltu mal-fdal li jkun għad baqa'. Wara ixrob dak il-likwidu.

M'ghandekx tomghod jew tibra l-pilloli shaħ u lanqas tkisser jew tfarrak il-pilloli.

Tholx l-Exjade tieghek fil-luminata jew fil-halib.

X'jiġri jekk ninsa niehu d-doża li jmissni?

Jekk taqbeż xi doża ta' Exjade, ghandek xorta tohodha malli tiftakar, anke jekk ikun tard mal-ġurnata. Hu d-doża li jkun imissek kif skedat.

Tihux doża doppja l-ghada sabiex tagħmel tajjeb għall-pillola(i) li tkun insejt tiehu.

X'jiġri jekk niehu aktar pilloli Exjade milli suppost?

Jekk tiehu aktar pilloli Exjade milli suppost, kellek lit-tabib tieghek minnufih jew ċempel lis-servizz tal-emergenza, minhabba li jaf ikollok bżonn trattament mediku.

Kif se ssir evalwazzjoni tat-trattament li qed ninghata?

Waqt li qed tiehu Exjade® (deferasirox), se jsirulek testijiet regolari fil-laboratorju. Dawn it-testijiet se jevalwaw kif qed tirispondi ghat-trattament. Id-doża tieghek jaf ikollha bżonn tkun agġustata 'l fuq jew 'l isfel skont dawn it-testijiet.

Test	Qabel ma jinbeda Exjade	Kull xahar	Darba fis-sena
Hadid Ferritin tas-serum	✓	✓	
Kliewi Kreatinina tas-serum	✓ It-test se taghmlu darbtejn qabel tibda tiehu Exjade	✓ Fl-ewwel xahar u fl-ewwel xahar wara xi tibdil fid-doża, se taghmel it-test darba fil-gimgha, u wara darba fix-xahar	
Tnehhija tal-kreatinina	✓	✓ Fl-ewwel xahar u fl-ewwel xahar wara xi tibdil fid-doża, se taghmel it-test darba fil-gimgha, u wara darba fix-xahar	
Fwied (transaminasi tas-serum, bilirubina, fosfat tal-alkalina)	✓	✓ Fl-ewwel xahar, se taghmel it-test kull gimaghtejn; wara darba fix-xahar	
Awrina (proteina fl-awrina)	✓	✓	
Smigh u vista	✓		✓
Pazjenti pedjatriċi: Evalwa l-iżvilupp tal-gisem (eż. Il-piż li ghandek, l-iżvilupp sesswali, u kemm qed tikber fis-sena)	✓		✓

It-tabib tieghek jista' wkoll

- Juża test imsejjah MRI, jew magnetic resonance imaging, sabiex jiċċekkja l-livelli ta' hadid fil-qalb jew il-fwied tieghek
- Jaghmel bijopsija tal-kliewi tieghek jekk jissuspetta hsara importanti fil-kliewi

Exjade għandu effetti sekondarji?

Bhal kull medicina oħra, Exjade jista' jkollu effetti sekondarji, avolja mhux il-pazjenti kollha jgħaddu minnhom. L-aktar effetti sekondarji komuni jkunu bejn hfiyf sa moderati u normalment jgħaddu la darba tidra t-trattament. Dan jaf jieh u xi għranet jew ġimgħat.

L-aktar effetti sekondarji komuni jinkludu dardir, rimettar, dijarrea, uġigh fl-addome, nefha, konstipazzjoni, indigestjoni, raxx, u wġigh ta' ras.

Se jsir test tal-funzjoni tal-kliwi u l-fwied tiegħek qabel ma tibda tiehu Exjade u se tkun iċċekkjat regolarment matul it-trattament. (Ara t-tabella fil-paġna ta' qabel.)

Uhud mill-effetti sekondarji jistghu jkunu serji u jehtiegu attenzjoni medika immedjata.

Dawn l-effetti sekondarji mhumix komuni jew huma rari. Waqqaf din il-medicina u kellek lit-tabib tiegħek minnufih jekk iġġarrab xi wiehed minn dawn li ġejjin:

- Raxx qawwi, jew diffikultà biex tiehu n-nifs u sturdament jew nefha l-aktar fil-wieċ u l-grieżem (sinjali ta' reazzjoni allergika qawwija),
- Tahlita ta' sturdament, uġigh fuq il-lemin tal-parti ta' fuq tal-addome, ġilda jew għajnejn jisfaru jew jiżdiu fl-isfura u awrina skura (sinjali ta' problemi fil-fwied),
- Raxx qawwi, hmura fuq il-ġilda, infafet fix-xufftejn, fl-għajnejn jew fil-halq, tqaxxir tal-ġilda, grieżem misluha (sinjali ta' reazzjoni tal-ġilda qawwija),
- Tirrimetti d-demmi u/jew tipporga iswed,
- Uġigh frekwenti addominali, b'mod partikulari wara l-ikel jew wara li tiehu Exjade,
- Tnaqqis sostenibbli fl-ammont ta' awrina li tgħaddi (sinjal ta' problema fil-kliwi),
- Hruq ta' stonku frekwenti,
- Tittelf il-vista parzjalment,

Ftakar: Dejjem għandek tkellem lit-tabib, infermier jew spiżjar dwar kwalunkwe effett sekondarju li iġġarrab. Jekk għandek kwalunkwe effett sekondarju serju, IEQAF hu l-medicina tiegħek u kellek lit-tabib minnufih.

Għal aktar dettalji dwar l-effetti sekondarji u effetti sekondarji serji, jekk jogħġbok ara l-fuljett ta' tagħrif għall-Pazjent.

U xi tghidli dwar mediċini ohrajn?

Exjade® (deferasirox) m'għandux jittiehed ma' kelaturi ohrajn tal-ħadid.

Antaċidi (mediċini użati biex jittrattaw il-ħruq ta' stonku) li filhom l-aluminju m'għandhomx jittiehdu fl-istess hin tal-ġumata ma' Exjade.

Għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qiegħed tiehu jew ħadt dan l-aħħar xi mediċina ohra. Dan jinkludi mediċina li qed tiehu mingħajr riċetta. It-tabib tiegħek ja' ikollu bżonn jagħmel xi testijiet fil-laboratorju sabiex jevalwa dawn il-mediċini.

Fost il-mediċini importanti li għandek tgharraf bihom lit-tabib hemm, b'mod partikulari:

- Cyclosporine (użata sabiex ma thallix lill-ġisem jirriġetta trapjant ta' organu jew għal kundizzjonijiet ohrajn, bħalma huma l-artrite rewmatojde jew id-dermatite atopika)
- Simvastatin (użata sabiex tbaxxi l-kolesterol)
- Ċerti mediċini għal kontra l-uġigh jew l-infjammazzjoni (eż. aspirina, ibuprofen, kortikosteroidi)
- Bisfosfonati orali (użati biex jittrattaw l-osteoporozzi)
- Mediċini antikoagulanti (użati sabiex ma jhallux id-demm jagħqad jew biex jittrattaw din il-kundizzjoni)
- Aġenti kontraċettivi ormonali (mediċini li jikkontrollaw it-tniissil)
- Bepiridil (imblukkatur tal-kanal tal-kalċju)
- Ergotamine (użat biex jittratta l-emikranja)
- Repaglinide (użat biex jittratta d-dijabete)
- Rifampicin (użat biex jittratta t-tuberkolozi)
- Phenytoin, phenobarbital, carbamazepine (użati biex jikkuraw l-epilessija)
- Ritonavir (użat fit-trattament ta' infezzjoni bl-HIV)
- Paclitaxel (użat biex jittratta l-kanċer)
- Theophylline (użat biex jittratta mard respiratorju bħall-ażma)
- Clozapine (użat biex jittratta disturbi psikjatriċi bħall-iskizzofrenija)
- Tizanidine (użat bħala rilassant tal-muskolu)
- Cholestyramine (użat biex inaqqas il-livell ta' kolesterol fid-demm)
- Midazolam (użat bħala sedattiv u biex jittratta l-anzjetà u l-amnesija)

Il-progress tiegħi b'Exjade

L-ghan tat-trattament li qed ninghata

L-ghan tat-trattament b'Exjade hu li jkollok ammont tajjeb ta' ħadid f'gismek. Kull xahar se żżur lit-tabib tiegħek sabiex jevalwa l-progress b'risq l-ghan tat-trattament tiegħek.

It-tabib tiegħek se jara x'inhuma l-ghanijiet li trid tilhaq bit-trattament li qed tinghata u dan skont test tad-demem imsejjah ferritin tas-serum (FER-ri-tin tas-SE-rum). Dan it-test jaghtik il-livell tal-ferritin tas-serum tiegħek, jew Il-Livell FS. Il-livell tal-FS tiegħek jgħid lit-tabib kemm hemm ħadid f'gismek. It-tabib tiegħek irid jew ibaxxilek il-livell tal-FS jew iżommu fejn hu.

Id-doża tiegħi ta' Exjade

It-tabib tiegħek jista' jiddeċiedi li jbidel id-doża tiegħek skont il-livell tal-FS tiegħek, testijiet oħrajn li saru fil-laboratorju, jew skont kemm tiehu trasfuzjonijiet ta' spiss.

Wara li tiehu Exjade minn 3 sa 6 xhur, iċċekkja mat-tabib tiegħek li qed tagħmel progress kif imfassal. Jekk m'intix, kellem lit-tabib tiegħek dwar il-pjan tiegħu biex jgħinek tilhaq l-ghan tat-trattament tiegħek.

Bejn żjara u oħra

Bejn żjara u oħra għand it-tabib jistghu jsejnhu episodji oħrajn importanti. Għandek iżżomm rendikont tagħhom u tghaddih lit-tabib tiegħek. Dawn jinkludu:

- Effetti sekondarji
- Mediċini oħrajn

Tagħrif iehor dwari

Dan it-tagħrif addizzjonali hu ta' għajnuna kemm għalik u anke għat-tabib tiegħek għal meta tkunu qed tippjanaw it-trattament b'Exjade® (deferasirox). Staqsi lit-tabib tiegħek jekk ikollok bżonn l-għajnuna biex twieġeb dawn il-mistoqsijiet.

Informazzjoni Ġenerali

Isem _____

Kunjom _____

Data tat-twelid _____

Dijanjosi _____

Inghatajt trasfużjonijiet? Jekk iva, kemm u kemm kienu spissi?

Ghandi problemi ohrajn ta' sahha?

Qed niehu xi medicina bhalissa minhabba ragunijiet ohrajn ta' sahha?

Inbati minn xi allergija?

Kif għandi nibda nieħu Exjade

Tista' tibda tinnota l-progress li qed tagħmel malli t-tabib tiegħek jiddeċiedi x'inhuma l-għanijiet li trid tilhaq b'rabta mal-livell tal-FS u d-doża ta' Exjade. Hawn taht, nizzel flimkien mat-tabib tiegħek l-għanijiet tat-trattament tiegħek flimkien ma' taġrif ieħor.

Data:

Il-livell tiegħi ta' FS bħalissa:

L-għan tiegħi tat-trattament hu:

Ir-regim tiegħi tad-doża Exjade

Naqqas il-livell tiegħi ta' FS għal

- X'inhi d-doża tiegħi? _____
- Kemm se nieħu pilloli kuljum?

Il-piż tiegħi:

- Ma' kemm likwidu ghandi nhallatha?
- Meta ghandi niehu l-medicina tiegħi fil-ġurnata?

Noti: Nizzel hawn xi noti jew mistoqsijiet li jiguk f'moħħok wara li tmur għand it-tabib:

▼ Dan il-prodott medċinali huwa sugġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti identifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni ġdida dwar is-sigurtà. Il-professjonisti dwar il-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata.

Reazzjonijiet avversi suspettati u żbalji bl-użu ta' prodotti medċinali assoċjati mall-itehid ta' Exjade (deferasirox) għandom jiġu rrapportati lill-Awtorità Dwar il-Medċini, Sir Temi Zammit Buildings, Malta Life Sciences Park, San Gwann SGN 3000, jew fuq: www.medicinesauthority.gov.mt/adrportal

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

