

Il-Kontroll tal-Psorjasi bi Stelara®

Informazzjoni importanti għall- Pazjenti

Jekk jogħġbok aqra sewwa dan il-ktejjeb minħabba li fih informazzjoni importanti dwar Stelara® li giet preskritta mit-tabib tiegħek biex tikkura l-psorjasi tiegħek



Jekk jogħġbok aqra sewwa dan il-ktejjeb minħabba li fiha informazzjoni importanti dwar Stelara® li għet preskritta mit-tabib tiegħek biex tikkura l-psorjasi tiegħek.

Werrej

X'inh i-psorjasi tal-plakka?.....	4
X'inh u Stelara® u kif jaħdem?.....	6
Kif jintuza Stelara®?	6
Għalfejn għandek tippersevera bil-kura tiegħek bi Stelara®?.....	8
X'rizultati għandek tistenna mill-kura tiegħek bi Stelara®?.....	10
Stelara® u l-psorjasi tiegħek	12
Tagħrif importanti.....	14

X'inhil-psorjasi tal-plakka?

Psorjasi (ippronuncjata psor-ja-si) tal-plakka hija kundizzjoni għal tul ta' żmien li tikkawża infjammazzjoni u rqajja' bil-qoxra tal-ġilda li f'xienet imsejha "plakek". Hija tiġi kkawżata minn problemi fis-sistema immuni fejn iċ-ċelluli bojod tad-demm imsejha ċelluli T, minflok li jiġu attivati biex jiġġieldu infezzjonijiet bħas-soltu, jiġu attivati kontra ċelluli tal-ġilda b'saħħithom.

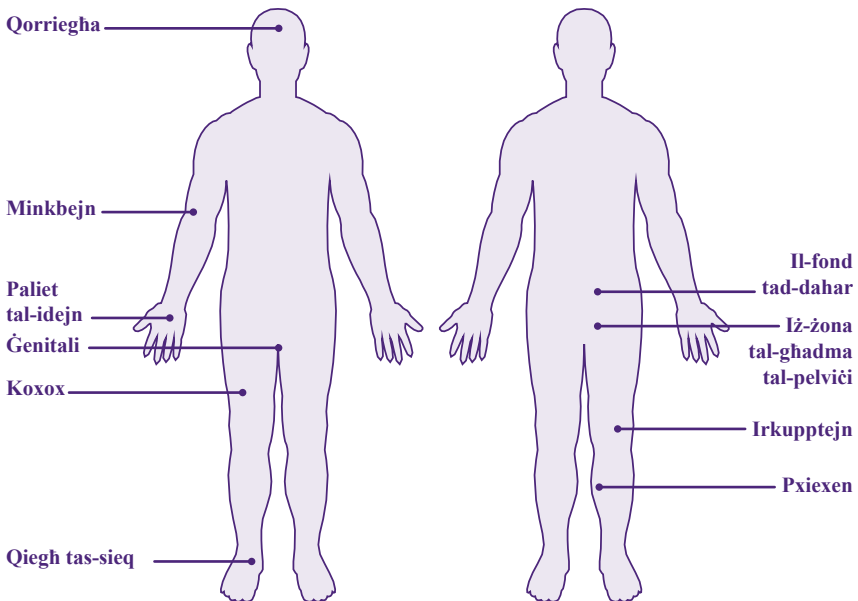
Bħala parti minn dan il-proċess iċ-ċelluli T jerġu kimiċi msejha "ċitokini". Dawn iċ-ċitokini jikkawżaw infjammazzjoni (ħmura) u jġegħlu liċ-ċelluli tal-ġilda tiegħek jinqasmu b'rata ħafna aktar mgħaġġla minn dik normali. Meta jiġri dan ikun hemm ċelluli tal-ġilda żejda u jikkawżaw irqajja' tipiċi ta' ġilda ħoxna bil-qoxra. Żewġ ċitokini partikolari, imsejha interluken-12 u interluken-23, jiżiedu fil-psorjasi, u jikkawżaw ġilda infjammata.

Għalkemm il-psorjasi tista' titfaċċa fi kwalunkwe parti tal-ġisem, hija tinstab l-aktar f'minkbejk, f'irkupptejk, fil-qorriegħa tar-ras u fil-fond ta' dahrek. Il-feriti jidhru bħala qxur bojod ileqqu bħal fidda bil-ġilda ħamra taħt – il-ħmura hija sinjal li jidher ta' infjammazzjoni li tikkawża l-ħakk u l-ħruq. F'każijiet severi, jista' jkun li joħroġ id-demm mill-feriti. Huwa importanti li tgħid lit-tabib tiegħek bil-partijiet kollha fejn int għandek il-psorjasi.

Huwa wkoll importanti li tifhem li għalkemm il-psorjasi tal-plakka tista' tidher qisha infettata, din ma tittiħidx; persuni ma jistgħux 'joħduha' billi jmissu l-partijiet affettwati. Il-psorjasi tal-plakka hija r-riżultat fid-deher ta' sistema immuni li mhijiex qed taħdem tajjeb. Hija ġeneralment tintiret, jiġifieri xi ħadd fil-familja tiegħek għand(u/ha) l-psorjasi wkoll jew qed iġorr il-ġene li tikkawżha. Fil-fatt, madwar terz tal-popolazzjoni ta' persuni bil-psorjasi tal-plakka għandhom xi ħadd jiġi minnhom li wkoll ibati mill-kundizzjoni.

Il-psorjasi tal-plakka tista' toħroġ għall-ewwel darba jew tmur għall-aġħar permezz ta' varjetà ta' fatturi li jinkludu qatgħa, barxa jew ħruq fil-ġilda bix-xemx, stress u xi mediċini.

Għalkemm għadhom mhux magħrufa mezz biex wieħed jilqa' kontra l-psorjasi tal-plakka, hemm xi affarijiet li inti tista' tagħmel biex tgħix aktar komd(u/a). Żomm il-ġilda tiegħek midluka sew. Minflok ma tinħasel bis-sapun, ipprova inħasel b'likwidi apposta fuq bażi ta' krema li jkunu mingħajr riħa. Meta taħsel il-ħwejjeġ tużax deterġenti qawwija u, fejn hu possibbli, ilbes ħwejjeġ li jkunu abbażi tal-qoton u mhux issikkati. Id-dawl tax-xemx huwa tajjeb għall-ġilda tiegħek – biss ftakar biex tieħu ħsieb li ma tesponix ruħhek għal raġġi tax-xemx żejda u li tuża sunblock b'fattur ta' protezzjoni għoli.



Postijiet komuni tal-psorjasi tal-plakka

X'inhu Stelara® u kif jahdem?

Stelara® (ustekinumab) huwa kura għall-psorjasi tal-plakka minn moderata sa severa fl-adulti. Imsejjaħ bijoloġiku jew kura bijoloġika, Stelara® huwa “antikorp monoklonali”.

Antikorp huwa proteina li tipproduciha s-sistema immuni tiegħek. Waħda mill-kwalitajiet tal-antikorp hija li jagħraf u jintrabat ma' post partikulari fuq tip wieħed ta' molekula partikolari. Din il karatteristika, magħrufa bħala “specificità” tippermetti lill-antikorpi jattakkaw infezzjonijiet (molekuli “mhux tal-ġisem innifsu” per eżempju, fuq batterji) filwaqt li jhallu t-tessuti tiegħek stess (“tal-ġisem innifsu”) mingħajr ħsara. Antikorpi monoklonali huma sempliċiment kopji multipli ta' antikorp wieħed.

Stelara® jaġixxi billi jintrabat u jwaqqaf l-attività taċ-ċitokini interluken-12 u interluken-23, li huma importanti fl-iżvilupp u l-manteniment tal-psorjasi (ara p.2).

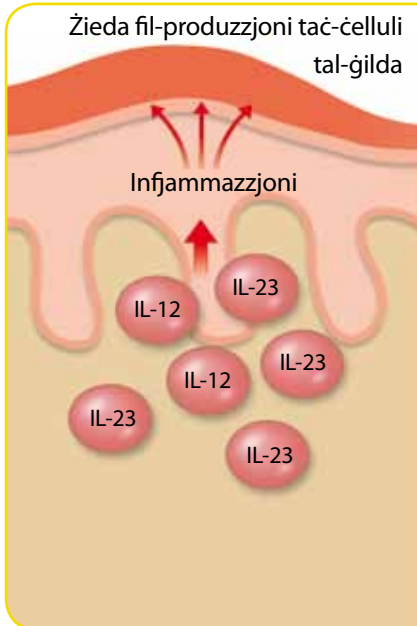
Kif jintuża Stelara®?

Stelara® jintuża biex jikkura psorjasi tal-plakka minn moderata sa qawwija f'pazjenti li ma jistawx jużaw, jew ma rrispondewx għal mediċini oħra u fototerapija. Mhux rakkomandat għall-użu fit-tfal u adolexxenti ta' taħt it-18-il sena. Peress li hemm incidenza ogħla ta' infezzjonijiet fil-popolazzjoni anzjana (pazjenti li għandhom 65 sena u aktar) b'mod ġenerali, kawtela għandha tintuża meta jiġu trattati l-anzjani.

Stelara® jingħata permezz ta' injezzjoni taħt il-ġilda. Id-doża rakkomandata hija ta' 45 mg, jew 90 mg għal pazjenti li jiżnu aktar minn 100 kg. L-ewwel żewġ dożi (“il-bidu tal-kura”) jingħataw 4 ġimgħat 'il bogħod minn xulxin. Minn hemm 'il quddiem inti tircievi injezzjoni waħda kull 12-il ġimgħa. Konsiderazzjoni għandha tingħata għal waqfien tal-kura f'pazjenti li ma juru ebda rispons wara 28 ġimgħa ta' kura.

Jekk jogħġbok kellew lit-tabib tiegħek jekk għandek bżonn iktar informazzjoni dwar kif tagħti injezzjoni ta' Stelara® lilek innifsek.

Kif tifforma l-psorsjasi tal-plakka



Fejqaq tal-ferita

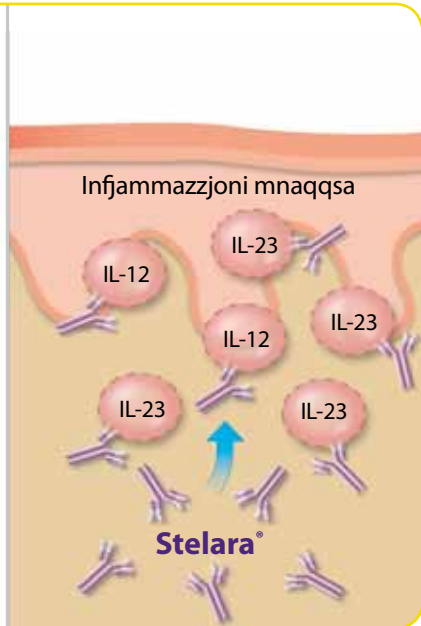


Diagramma bis-simboli ta' kif jaħdem Stelara®



Ritratt tal-plakka u ta' pazjent tipiku

Ghalfejn ghandek tippersevera bil-kura tiegħek bi Stelara®?

Biex inti tkun ċert li qed tikseb il-benefiċċju kollu mill-kura tiegħek bi Stelara® huwa importanti li ssegwi l-iskeda li jagħtik it-tabib tiegħek. Riċerka wriet li pazjenti li fil-bidu jirrispondu għall-kura bi Stelara® jibqgħu juru titjib bi skeda ta' għoti ta' doża kull 12-il ġimgħa. Pazjenti li jwaqqfu l-kura (eż. li jdumu ma jieħdu jew ma jieħdux l-injezzjoni) jirriskjaw li jerggħu jiffaċċawhom il-feriti tal-psorjasi.

Psoriasis360.com

Għal iktar informazzjoni fuq il-psorjasi, jekk jogħġbok żur is-sit:

www.psoriasis360.com

Psoriasis 360

The screenshot shows the homepage of Psoriasis360.com. At the top, there is a navigation menu with links for Home, About Psoriasis, Treatment Options, Living with Psoriasis, Meet Us, and Contact Us. A search bar is located on the right side of the menu. Below the navigation, a large blue banner features the text "Welcome!" followed by a paragraph: "Looking for more information about psoriasis? You've come to the right place at Psoriasis360.com. We're excited to help you learn more about psoriasis and the latest information and to give you the tools you need to help control and manage your condition." Below this, there are three circular icons representing "Treatment", "Living with", and "Meet Us". A second paragraph reads: "You are not on your own and there is no need to suffer in silence! Start taking control and breaking down the barriers that hold you back with these three steps." To the right, a white box titled "Looking for more information about psoriasis?" contains the text: "Psoriasis360 has plenty of great information to help you learn more about your condition. We hope you enjoy our website. You can also visit our Facebook page, Twitter page or Instagram on @Psoriasis360." The background of the banner is a blue sky with clouds and a small airplane.

X'rizultati għandek tistenna mill-kura tiegħek bi Stelara®?

Effikaċja fl-istudji kliniċi

Stelara® kien studjat f'aktar minn 2,000 pazjent li kellhom psorjasi tal-plakka minn moderata sa qawwija. L-ammont ta' feriti tal-psorjasi u s-severità tagħhom qabel u waqt il-kura kienu stmati f'dawn l-istudji bħala punteġġ PASI (Psoriasis Area and Severity Index – L-Indiċi tal-Parti Milquta mill-Psorjasi u ta' Severità). Rispons ta' suċċess għall-kura kien mfisser bħala tnaqqis ta' 75% fil-punteġġ PASI – din il-mira tal-kura hija magħrufa bħala PASI 75.

Ir-riżultati tal-kura bi Stelara® ivarjaw minn pazjent għal pazjent. Iżda studji kliniċi wrew li, tnax-il ġimgħa wara li jinbeda kors ta' kura bi Stelara®, żewġ pazjenti minn kull tlieta kisbu PASI 75 (doża ta' 45 mg, 67%; doża ta' 90mg, 66-76%). Anqas minn 5% tal-pazjenti li kienu qed jirċievu placebo (injezzjonijiet bla medikina) kisbu titjib ta' dan il-grad. Titjib bil-kura bi Stelara® deher wara ġimagħtejn biss. L-akbar effikaċja seħħet bejn l-20-24 ġimgħa minn wara l-ewwel injezzjoni, b'75-85% tal-pazjenti jiksbu PASI 75.

Dan l-effett tal-kura jinżamm sakemm l-iskeda ta' għoti ta' doża kull 12-il ġimgħa tiġi segwita. It-titjib fil-PASI ġeneralment inżamm sa 148 ġimgħa.

Dawn l-istudji rreġistraw ukoll l-effetti ta' Stelara® fuq il-psorjasi tad-dwiefer, il-kwalità tal-ħajja, is-sanità mentali u l-ħila li wieħed jaħdem – li lkoll marru għall-aħjar waqt kura bi Stelara®.

Stelara® u l-psorjasi tieghek

Kif tista' tghid jekk Stelara® huwiex qed jahdem?

Stelara® se jnaqqas l-infjammazzjoni u sinjali oħra tal-psorjasi, bħalma huma eritema (ħmura) u qxur. Normalment inti għandek tistenna li tara titjib fi żmien ġimagħtejn sa 4 ġimgħat minn meta tibda t-terapija bi Stelara® bl-akbar effett ikun bejn Ġimgħa 20 sa Ġimgħa 24.

Biex jgħin lilek u lit-tabib tieghek tiddeċiedu kemm inti qed tirrispondi tajjeb għall-kura bi Stelara®, inti tista' tuża d-dijagrammi tal-ġisem u d-djarju li hemm fuq il-kalendarju li jinsab fil-folja għamla ta' but fuq wara ta' dan il-fuljett biex timmarka d-daqs u l-post tal-plakek tieghek u tieħu nota bil-miktub ta' kwalunkwe tibdiliet. Ftakar biex iġġib dawn miegħek kull meta żżur lit-tabib tieghek.

Biex tkun ċert li qed tieħu l-benefiċċju kollu mill-kura tieghek bi Stelara® huwa importanti li ssegwi l-iskeda tad-doża tieghek. Jekk jgħoġbok uża dan il-kalendarju biex tagħmel nota ta' meta t-tabib ikun qallek biex tinjetta l-medicina tieghek.

Konsiderazzjoni għandha tingħata sabiex il-kura titwaqqaf għal dawk il-pazjenti li ma juru ebda rispons sa 28 ġimgħa ta' trattament.

Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull medicina oħra, Stelara® jista' jkollu effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux fuq kulhadd. Il-biċċa l-kbira tal-effetti sekondarji huma minn ħfief sa moderati. Madankollu, xi pazjenti jista' jkollhom effetti sekondarji serji u jista' jkollhom bżonn kura.

Meta inti stess tinjetta Stelara®, għandek tkun taf illi jistgħu jseħħu reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva.

Għid lit-tabib tieghek mill-ewwel jekk tinnota xi wieħed mill-effetti sekondarji serji li ġejjin – inti jista' jkollok bżonn kura medika urgenti:

- Sinjali ta' reazzjoni allergjika bħal ma huma nefha fil-wiċċ, fix-xufftejn, fil-ħalq jew fil-grizmejn li jistgħu jagħmluha diffiċli biex tibla' jew tieħu n-nifs; raxx fil-ġilda; ħorriqija, nefha fl-idejn, fis-saqajn jew fl-għekiesi.
- Sinjali ta' infezzjoni (inkluż tuberkolozi) bħal ma huma deni, tħossok għajjen/a jew ikollok qtugħ ta' nifs, sogħla li ma tfigħq, sintomi bħal tal-influenza, għaraq bil-lejl, dijarea, problemi fis-snien u ħruq meta tgħaddi l-awrina, ġilda sħuna, ħamra u li twegġa, jew raxx tal-ġilda bl-uġiġħ bl-inafet.
- Sinjali ta' pressjoni baxxa tad-dem, bħal stordament jew tħoss rasek fl-arja

L-effetti sekondarji li ġejjin kienu wkoll osservati fil-provi kliniċi ta' Stelara®:

- Aktar minn pazjent wieħed minn kull 10: infezzjoni fil-grizmejn jew fil-pajp tan-nifs;
- F'wieħed sa 10 pazjenti minn kull 100: depressjoni; tħossok stordut/a; uġiġħ ta' ras; uġiġħ fil-grizmejn; imnieħer miżdud; dijarea; ħakk; uġiġħ fid-dahar, fil-muskoli jew fil-ġogi; tħossok għajjen/a; ħmura fil-post tal-injezzjoni; infjammazzjoni (sħana, nefha, ħmura u wġiġħ) taħt il-ġilda; raxx; ponot li jikluk.
- F'wieħed sa 10 pazjenti minn kull 1,000: ħruq ta' Sant' Antnin, uġiġħ, nefha, ħakk, irritazzjoni, fsada, tbenġil u ebusija fejn tkun ingħatat l-injezzjoni.
- F'wieħed sa 10 pazjenti minn kull 10,000: reazzjonijiet allergiċi serji li jinkludu anafilassi u anġjoedema (sintomi jistgħu jinkludu tħarħir, sturdament u nefha tal-wiċċ, tax-xofftejn, tal-ħalq jew tal-grizmejn li jistgħu jagħmluha diffiċli biex tibla' jew tieħu n-nifs); puplesija tal-wiċċ, li hija forma ta' puplesija li ġeneralment tkun temporanja.

Ir-riskju ta' infezzjonijiet serji jinkludu salmonella, tuberkolozi u infezzjonijiet mikrobatteriči oħra, u herpes zoster.

Jekk xi wieħed mill-effetti sekondarji jiggrava jew jekk tinnota xi effetti sekondarji li mhumiex imsemmijin f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok, għid lit-tabib jew lill-ispjazzar tiegħek.

Taghrif importanti

Iċċekkja mat-tabib tiegħek qabel ma tibda kura bi Stelara® jekk inti għandek xi waħda minn dawn li ġejjin.

Sensittività għal-latex

It-tokka tal-labra tas-siringa mimlija għal-lest fih il-lastiku tal-latex. Dan jista' jikkawża reazzjonijiet allergiċi severi f'persuni li huma sensittivi għal-latex. Għid lit-tabib tiegħek jekk inti qatt kellek reazzjoni allergika għal-latex jew żviluppajt xi reazzjoni allergika għall-injezzjoni ta' Stelara®.

Infezzjonijiet

Int għandek tgħid it-tabib tiegħek jekk għandek kwalunkwe tip ta' infezzjoni.

Dan minhabba li Stelara® jista' jagħmlek anqas kapaci tiġġieled l-infezzjonijiet. Xi infezzjonijiet jistgħu jsiru serji.

Għid lit-tabib tiegħek anke jekk għandek infezzjoni zghira ħafna, jew jekk inti għandek xi sinjali li jista' jkun li ser taqbdet infezzjoni. Sinjali jinkludu deni, tħossok għajjen/a, sogħla, sintomi bħal tal-influenza, dijarea, problemi fis-snien u ħruq meta tgħaddi l-awrina, ġilda sħuna, ħamra u li twegġa, jew raxx tal-ġilda bl-uġiġħ bl-inafet. Jekk m'intix ċert kellem lit-tabib tiegħek mill-ewwel.

Huwa speċjalment importanti li tgħid lit-tabib tiegħek jekk għandek infezzjoni li ma tistax tfeq jew li tibqa' terġa' taqbdet.

Għarraf lit-tabib tiegħek jekk inti għandek xi qsim fil-ġilda jew xi feriti miftuħin – dawn jistgħu jiġu infettati.

Għarraf lit-tabib tiegħek immedjament jekk inti tinnota kwalunkwe sinjal ta' infezzjoni kif dettaljat f' paġna 13.

Tuberkolosi

Għid lit-tabib tiegħek jekk qatt kellek it-tuberkolosi (TB). Għid(lu/ilha) wkoll jekk inti dan l-aħħar kont qrib xi hadd li seta' kellu t-tuberkolosi, jew jekk mort f'xi pajjiżi jew reġjuni fejn it-TB hija komuni.

It-tabib tiegħek ser jeżaminak u jagħmillek test skont ir-regolamenti lokali biex jara jekk għandekx it-TB qabel ma inti tingħata Stelara®

Stelara® għandu l-potenzjal li jżid ir-risku ta' infezzjonijiet u li jattiva TB li kien rieqed.

Jekk it-tabib tiegħek jaħseb li inti għandek riskju, inti tista' tingħata mediċini għat-TB. Dan jibda qabel u jittkompla waqt il-kura bi Stelara®.

Reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva

Fi studji kliniċi b'Stelara, raxx u ħorriqieja (urticaria) ġew osservati t-tnejn f'inqas minn 2% tal-pazjenti.

Kanċer

Mediċini bħal ma huma Stelara® jnaqqsu l-attività tas-sistema immuni. Dan jista' jżid ir-riskju tal-kanċer. Għid lit-tabib tiegħek jekk inti qatt kellek kwalunkwe tip ta' kanċer.

Tilqim

Għid lit-tabib tiegħek jekk inti dan l-aħħar ħadt jew se tiegħu xi tilqim.

Terapiji oħra

Għid lit-tabib tiegħek jekk inti qed tircievi "medicina immunosoppressiva" (medicina li timpedixxi l-attività tas-sistema immuni tiegħek) jew fototerapija (meta ġismek jiġi kkurat b'dawl speċifiku ultravjola – UV) waqt li tkun qed tuża Stelara®. Stelara® għandu effett fuq is-sistema immuni tiegħek u t-taħlita ta' dawn it-terapiji tista' żżid ir-riskju ta' mard li għandu x'jaqsam ma' immunità dgħajfa. Madankollu, it-taħlita ta' dawn it-terapiji għadha ma ġietx investigata.

Jekk m'intix ċert/a jekk xi wieħed minn dawn t'hawn fuq japplikax għalik, kellek lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek qabel tibda kura bi Stelara®. It-tabib tiegħek ser jagħmel evalwazzjoni ta' saħħtek qabel il-kura. Kun ċert/a li tgħid lit-tabib tiegħek dwar xi mard li għandek.

Meta tuża mediċini oħra

Jekk jogħġbok għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qiegħed tiegħu jew ħadt dan l-aħħar xi mediċini oħra. Dawn jinkludu mediċini li ksibt mingħajr riċetta, inkluż vitamini u supplimenti magħmulin mill-ħxejjex.

Tqala u tredidigh

Tkellem mat-tabib tiegħek qabel ma tibda kura bi Stelara® jekk:

- Inti tqila jew qed tippjana li tinqabad tqila waqt li tkun qegħda fuq Stelara®. L-effett ta' din il-mediċina fuq in-nisa tqal mhuwiex magħruf
- Int qed tredida' jew jekk qed tippjana li tredida' waqt li tkun qed tuża Stelara®, it-tabib tiegħek ser jiddeċiedi jekk inti għandekx tuża din il-mediċina.

Sewqan u thaddim ta' magni

Mhuwiex magħruf jekk Stelara® jistax jaffettwa l-ħila biex issuq u thaddem magni.

Informazzjoni Utli

- *Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott ta' Stelara (jinkludi l-fuljett ta' tagħrif)*
- *http://www.em.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000958/WC500058513.PDF. Accessed 16 August 2012*
- *Stelara EPAR Sommarju għall-pubbliku*
- *http://www.em.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Summary_for_the_public/human/000958/WC500058509.pdf. Accessed 16 August 2012*

Isem -----

Indirizz -----

Numru tat-telefon -----

Isem tat-tabib -----

Indirizz tat-tabib -----

Numru tat-telefon tat-tabib -----

Uża dan l-ispace biex tinnotta d-dettalji ta' kuntatt tat-tabib tiegħek biex tkun tista' tikkuntatjah jekk għandek xi domandi jew xi hsibijiet dwar il-marda tiegħek jew il-kura bi Stelara.

Kwalunkwe reazzjonijiet avversi tal-medicina u zbalji tal-medikazzjoni għandhom jigu rrapportati lil:

Awtorità tal-Medicini, Direktorat Post-licensing 203, Livell 3, Rue D'Argens, Gżira GŻR 1368, MALTA. Numru tat-telefon: +356 2343 9000

jew fuq:

<http://www.medicinesauthority.gov.mt/adrportal>

Jew lil:

A.M. Mangion Ltd Mangion Building, N/S fi Triq Valletta, Luqa LQA 6000, MALTA. Numru tat-telefon: +356 2397 6000. Email: pv@ammangion.com.mt

Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq: Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, il-Belġju.

