

Il-Gwida Tiegħi għal Exjade® (deferasirox)

ISEM

DATA

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

Kwalunkwe suspett ta' reazzjonijiet mhux mixtieqa mill-medicina (effetti sekondarji) u ta' żbalji fil-medikazzjoni jistgħu jiġu rrapportati billi tintuża l-formula rispettiva fit-taqsima Reazzjonijiet Avversi mill-Medicina, misjuba online, fl-indirizz elettroniku

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

u tintbagħat bil-posta jew b'emajl lil:

P: It-Taqsima tal-Farmakovigilanza fid-Direttorat dwar il-Liċenzji wara t-Tqegħid tal-Prodott fis-Suq, L-Awtorità dwar il-Medicini, Sir Temi Zammit Buildings, Malta Life Sciences Park, San Ġwann, SĠN 3000.

E: postlicensing.medicinesauthority@gov.mt.

Il-Professjonisti tal-Kura tas-Saħħa jistgħu wkoll jirrapportaw kull episodju mhux mixtieq marbut mal-użu ta' Exjade Novartis Pharma Services Inc., Uffiċċju Rappreżentattiv, Malta, bit-telefown billi jċemplu fuq +356 21222872, online billi jżuru www.report.novartis.com jew b'email mibgħuta lil drug_safety.malta@novartis.com.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq: Novartis Europharm Limited, Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Irlanda.

Rappreżentant lokali għad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq: Novartis Pharma Services Inc., Representative Office Malta.

Numru tat- telefown: +356 21222872.

Sabiex tikseb kopji elettronici tal-Materjal Edukattiv, jekk jogħġbok żur is-sit elettroniku tal-Awtorità dwar il-Medicini ta' Malta

-<http://www.medicinesauthority.gov.mt/rmm> –

u niżżel il-materjal meħtieġ bl-aħħar data disponibbli

Werrej

Il-Gwida għal Exjade

- Daħla _____ 4
- Forom varji ta' deferasirox _____ 5
- X'inhu Exjade? _____ 6
- Ghala t-tabib kitibli Exjade? _____ 6
- Kif jaħdem Exjade? _____ 7
- Għal xiex jintuża Exjade? _____ 7
- Kif niehu l-pilloli miksija b'rita Exjade? _____ 8
- Kif se jsir monitoraġġ tat-trattament tiegħi? _____ 10
- Exjade għandu effetti sekondarji? _____ 11
- U xi ngħidu dwar medicini oħrajn li wkoll għandi bżonn noħodhom minħabba saħħti? _____ 12
- Kontraċezzjoni _____ 13
- Il-progress tiegħi b'Exjade _____ 13
- Tagħrif dwari _____ 14
- It-tnejja ta' Exjade _____ 15

Daħla: Il-Gwida għal Exjade® (deferasirox)

Din il-gwida fiha tagħrif importanti dwar Exjade. Fiha se titgħallem dwar kif suppost tieħu Exjade, skont il-forma ta' mediċina li kitiblek it-tabib tiegħek, kif ukoll dwar kif se jsir monitoraġġ tat-trattament tiegħek, l-effetti sekondarji li jista' jkun hemm, u kif għandek tieħu mediċini oħrajn waqt li għaddej b'Exjade.

EXJADE huwa disponibbli biss bħala pilloli miksija b'rita fl-Unjoni Ewropea. Madanakollu, mediċini li fihom id-deferasirox huma disponibbli wkoll bħala pilloli miksija b'rita u bħala pilloli li jinxterdu mibjugħa taħt ismijiet kummerċjali differenti bħala alternattivi ġeneriċi ta' EXJADE. Jekk se taqleb ir-riċetta minn deferasirox bħala pilloli li jinxterdu għal EXJADE bħala pilloli miksija b'rita, se jkollok tieħu doża aktar baxxa ta' pilloli li jinxterdu. Jekk ma tiħux id-doża aktar baxxa aġġustata skont kif qallek tagħmel it-tabib tiegħek fir-riċetta bil-pilloli miksija b'rita, taf tispicċa tieħu aktar Exjade milli jmisssek bla ħsieb u wara jista' jkollok reazzjonijiet minħabba doża eċċessiva. F'dan il-każ, għarraf minnufih lit-tabib tiegħek jew ċempel l-emergenza, għax jaf ikollok bżonn trattament mediku (ara paġna 11). Jista' jkollok effetti bħalma huma wġiġħ fl-addome, dijarea, dardir u rimettar u problemi fil-kliewi jew fil-fwied li jafu jkunu serji.

Deferasirox jinstab f'forom varji. Kull waħda għandha għamla u lewn speċifiċi u tittieħed b'mod differenti

Importanti li tieħu l-mediċina tiegħek skont kif ordnalek it-tabib tiegħek.

- 1) Il-pilloli miksija b'rita Exjade huma pilloli blu u ovali. Dawn jistgħu jinbelgħu sħaħ fuq stonku vojta jew ma' ikla ħafifa. Jekk ma tistax tibla' l-pilloli sħaħ, il-pilloli miksija b'rita Exjade jistgħu jiferrku u jiferrku fuq ikel artab.



Il-pilloli murija mħumiex tad-daqs proprju.

X'inhu Exjade® (deferasirox)?

Exjade jgħinek tneħhi l-ħadid żejjed f'gismek. Minħabba f'hekk, huwa magħruf bħala “kelatur tal-ħadid” jew “aġent ta' kelazzjoni.”

Għala t-tabib kitibli Exjade?

Bosta tipi ta' kundizzjonijiet jeħtieġu trasfużjonijiet tad-demem. Uħud minnhom huma:

- β -talassemija maġġuri
- Anemija fiċ-ċellula forma ta' mingel, jew SCD
- Sindromi majlodisplastici b'riskju aktar baxx, jew MDS
- Anemiji oħrajn

Jekk għandek xi waħda minn dawn il-kundizzjonijiet, x'aktarx irċevejt bosta trasfużjonijiet tad-demem. It-trasfużjonijiet għandhom iċ-ċelluli l-ħomor b'saħħithom tad-demem li ġismek jeħtieġ u li jistgħu jgħinuk tħossok aħjar.

Kull trasfużjoni li tingħata fiha l-ħadid. Il-ħadid hu importanti minħabba li ċ-ċelluli l-ħomor tad-demem jużawh biex iġorru l-ossiġnu madwar ġismek. Madanakollu, il-ġisem mhuwiex kapaċi jneħhi l-ħadid żejjed minn jeddu.

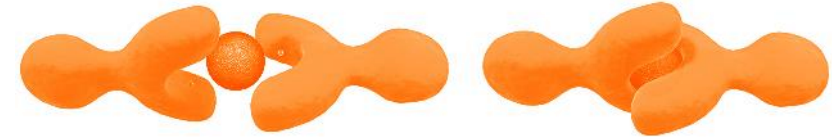
Ma' kull trasfużjoni jingema' l-ammont ta' ħadid u dan il-ħadid żejjed f'gismek jista' jwassal għal kundizzjoni msejġha **tagħbija żejda kronika ta' ħadid**. Ħadid żejjed jista' jkun perikoluż u jagħmillek il-ħsara fl-organi bħall-qalb u l-fwied.

Importanti li dan il-ħadid żejjed jitneħħa sabiex il-ħadid tiegħek jinżamm f'livell sigur u b'saħħtu.

Kif jaħdem Exjade?

Exjade jaħdem permezz ta' proċess imsejjaħ “**kelazzjoni**” (ke-laz-zjo-ni).

Wara li jinbela', Exjade jidħollok fid-demem u “jaħtaf” il-ħadid żejjed li hemm.



Għal xiex jintuża Exjade?

Exjade jintuża sabiex jittratta t-tagħbija żejda kronika ta' ħadid ikkawżata minn trasfużjonijiet spissi tad-demem f'pazjenti li għandhom 6 snin u aktar b'kundizzjoni fid-demem imsejġha β -talassemija maġġuri.

Exjade jintuża wkoll sabiex jittratta tagħbija żejda kronika ta' ħadid. Din tiġi meta m'għandhiex tintuża medikazzjoni msejġha deferoxamine jew meta din ma ttejjibx il-qagħda tal-pazjenti b' β -talassemija maġġuri. Isseħħ ukoll meta jkun hemm tagħbija żejda ta' ħadid ikkawżata minn trasfużjonijiet tad-demem mhux spissi, f'pazjenti b'tipi oħrajn ta' kundizzjonijiet fid-demem imsejġha anemiji, u fi tfal ta' bejn sentejn u 5 snin.

Exjade jintuża wkoll meta m'għandux jintuża deferoxamine jew meta dan ma jtejjibx il-qagħda tal-pazjenti ta' 10 snin jew aktar li għandhom tagħbija żejda ta' ħadid minħabba s-sindromi tat-talassemya tagħhom, imma li ma jiddependux fuq trasfużjoni.

Kif nieħu l-pilloli miksija b'rita Exjade® (deferasirox)?

X'doża se nieħu?

Id-doża tal-pilloli miksija b'rita Exjade li ordnalek it-tabib tiddependi fuq il-piż tiegħek, il-livell ta' ħadid li għandek bħalissa, il-funzjoni tal-fwied u l-kliwi, u fuq kemm tingħata trasfużjonijiet spissi.

Jekk qed taqleb mill-pilloli li jinxterdu deferasirox għall-pilloli miksija b'rita Exjade, se jkollok bżonn doża aktar baxxa. Jekk qed taqleb minn medikazzjoni differenti (bħal deferoxamine) għall-pilloli miksija b'rita Exjade, it-tabib tiegħek jaf jagħzillek id-doża ta' Exjade skont kemm kont qed tieħu mill-medikazzjoni li kellek qabel.

Liema pilloli se nieħu?

Il-pilloli miksija b'rita Exjade jiġu f'qisien differenti ta' pilloli, u jaf ikollok bżonn tieħu aktar minn pillola waħda. It-tabib tiegħek se jgħidlek kemm għandek tieħu pilloli kuljum u ta' liema daqs.

Il-pilloli miksija b'rita Exjade



180 mg



360 mg



Il-pilloli murija huma tad-daqs proprju.

Kemm nieħu pilloli miksija b'rita Exjade u meta

Il-pilloli miksija b'rita Exjade għandhom jinbelgħu sħaħ ma' ftit ilma. Jekk m'intix kapaċi tibra' l-pilloli sħaħ, tista' tfarrak il-pilloli miksija b'rita Exjade u tferrex id-doża sħiħa fuq ammont żgħir ta' ikel artab, bħal yogurt jew purè tat-tuffieħ.

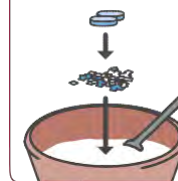
Għandek tikkonsma d-doża sħiħa kollha u bla dewmien u ma taħzinhiex biex toħodha aktar tard.

Il-pilloli miksija b'rita Exjade għandhom jittieħdu darba kuljum. Idealment għandek tieħu l-Exjade tiegħek dejjem fl-istess ħin ta' kull ġurnata. Il-pilloli miksija b'rita Exjade jistgħu jittieħdu fuq stonku vojta jew ma' ikla ħafifa.

Għażla 1



Għażla 2



X'jiġri jekk ninsa noħodha d-doża tiegħi?

Jekk tinsa tieħu doża ta' Exjade, xorta għandek toħodha meta tiftakar, anke jekk aktar tard matul il-jum. Ftu d-doża li jmissek skont kif skedat.

Tiħux doża doppja l-ghada biex tpatti għal meta nsejt tieħu l-pilloli.

X'jiġri jekk nieħu pilloli Exjade aktar milli suppost?

Jekk ħadt wisq Exjade, jew jekk xi ħaddieħor ħa bi żball il-pilloli tiegħek, kellem lit-tabib tiegħek jew ċempel l-isptar minnufih għal parir. Lit-tabib urih il-pakkett tal-pilloli. Jaf ikun hemm bżonn ta' trattament mediku urġenti. Taf iġġarrab effetti bħalma huma wġiġħ fl-addome, dijarea, dardir u rimettar u problemi fil-kliwi jew fwied li jafu jkunu serji.

Kif se jsir monitoraġġ tat-trattament tiegħi?

Inti u tiegħu Exjade® (deferasirox), se jsirulek testijiet regolari tal-laboratorju. Dawn it-testijiet se jissorveljaw kif qed tirreagixxi għat-trattament. It-tabib tiegħek jaf jaġġusta d-doża tiegħek ta' Exjade billi jżidha jew inaqqasha skont dawn it-testijiet.

Test	Qabel tibda Exjade	Kull xahar	Darba f'sena
Ħadid * Ferritina fis-serum	✓	✓	
Kliewi Kreatinina fis-serum	✓ Dan it-test tad-demem se jittiehed darbtejn qabel ma jinbeda Exjade	✓ Għall-ewwel xahar u fl-ewwel xahar wara kull tibdila fid-doża, se jsirlekk test darba fil-ġimgħa; wara darba fix-xahar	
Tneħħija tal-kreatinina	✓	✓ Għall-ewwel xahar u fl-ewwel xahar wara kull tibdila fid-doża, se jsirlekk test darba fil-ġimgħa; wara darba fix-xahar	
Fwied Transaminasi fis-serum, bilirubina, fosfatas alkalina	✓	✓ Għall-ewwel xahar, se jsirlekk test kull ġimgħatejn; wara darba fix-xahar	
Awrina Proteina fl-awrina	✓	✓	
Smigħ u vista	✓		✓
Piż u tul	✓		✓ Għall-pazjenti pedjatriċi
Pazjenti pedjatriċi: Evalwa l-iżvilupp tal-ġisem (eż., il-piż tiegħek, l-iżvilupp sesswali, u kemm tikber fis-sena)	✓		✓

* F'każ ta' pazjenti mhux dipendenti fuq trasfużjoni, il-koncentrazzjoni ta' jone fil-fwied (LIC) għandha tkun evalwata kull tliet xhur meta l-ferritin fis-serum ikun ≤ 800 µg/l.

It-tabib tiegħek jista' wkoll

- Juża test imsejjaħ immaġini b'reżonanza manjetika, jew **MRI**, biex jiċċekkja l-grad tal-ħadid fil-qalb jew il-fwied tiegħek
- Jagħmillek **bijopsija** tal-kliewi jekk jissuspetta problemi fil-kliewi

Exjade għandu effetti sekondarji?

Bħal kull medicina oħra, Exjade jista' jkollu effetti sekondarji.

Madanakollu, mhux il-pazjenti kollha se jgarrbuhom. L-aktar effetti sekondarji frekwenti jkunu bejn ħfief u moderati u normalment jgħaddu malli jindera t-trattament. Dan jaf jieħu xi ġranet jew ġimgħat.

L-effetti sekondarji komuni jinkludu dardir, rimettar, dijarea, uġiġh fl-addome, neħha, konstipazzjoni, indigestjoni, raxx fil-ġilda, uġiġh ta' ras u ħakk.

Qabel ma tibda Exjade se jsirlekk test tal-funzjoni tal-kliewi u l-fwied u matul it-trattament se jkunu ċċekkjati spiss. (Ara t-tabella fil-paġna ta' qabel.)

Xi effetti sekondarji jafu jkunu serji u jeħtieġu attenzjoni medika minnufih.

Dawn l-effetti sekondarji jittqiesu mhux komuni jew rari. Ieqaf ħu din il-medicina u kellem minnufih lit-tabib tiegħek jekk ikollok xi wieħed minn dawn li ġejjin:

- Raxx gravi jew diffikultà biex tiegħu n-nifs u sturdament, jew neħha l-aktar f'wiċċek u griżmejk (sinjali ta' reazzjoni allergika gravi);
- Raxx, ħmura fil-ġilda, infafet fuq ix-xufftejn, fl-għajnejn jew il-ħalq, ġilda titqaxxar, deni għoli, sintomi bħal tal-influenza, glandoli limfatiċi minfuħin (sinjali ta' reazzjonijiet gravi fil-ġilda);
- Tnaqqis evidenti fl-ammont ta' awrina li jipproduċi ġismek (sinjali ta' problemi fil-kliewi);
- Tirremetti d-demem u/jew tipporga iswed;
- Taħlita ta' tħeddil, uġiġh fin-naħa tal-lemin ta' fuq tal-addome, il-ġilda jew għajnejk jisfaru jew jisfaru aktar u awrina skura (sinjali ta' problemi fil-fwied);
- Jekk ikollok diffikultà biex taħseb, tiftakar informazzjoni, jew issolvi problemi, tħossok anqas allert jew konxju jew tħossok bi ngħas ħafna b'enerġija baxxa (sinjali potenzjali ta' livell għoli ta' ammonja f'demmek, li jaf jintrabat ma' problemi fil-fwied jew kliewi u jwassal għal tibdil fil-mod kif jaħdem moħħok);
- Uġiġh frekwenti fl-addome, b'mod partikulari wara li tiekoll jew tiegħu Exjade;
- Uġiġh gravi fin-naħa ta' fuq tal-istonku;
- Ftruq ta' stonku frekwenti;
- Titlef il-vista parzjalment.

Ftakar: Dejjem kellem lil min qed jipprovdilek il-kura dwar kwalunkwe effett sekondarju li jaf ikollok. Jekk ikollok xi effetti sekondarji gravi, IEQAF ħu l-medikazzjoni tiegħek u kkuntattja lit-tabib tiegħek minnufih.

Għal aktar dettalji dwar l-effetti sekondarji u l-effetti sekondarji gravi, jekk jogħġbok ara l-Fuljett ta' Tagħrif.

U xi ngħidu dwar mediċini oħrajn li wkoll għandi bżonn noħodhom minħabba saħħti?

Għid lit-tabib jew spizjar tiegħek jekk qed tiegħu jew ħadt dan l-aħħar xi mediċini oħrajn. Dawn jinkludu mediċini li tiegħu mingħajr riċetta tat-tabib. It-tabib tiegħek jaf ikollu bżonn iwettaq testijiet tal-laboratorju sabiex jissorvelja dawn il-mediċini.

Mediċini importanti li trid tgħid bihom lit-tabib tiegħek jinkludu, b'mod partikulari:

- Kelaturi tal-ħadid oħrajn, li m'għandhomx jittieħdu ma' Exjade
- Antiaċidi (mediċini użati biex jittrattaw il-ħruq ta' stonku) li fihom l-aluminju, li m'għandhomx jittieħdu fl-istess ħin bħal Exjade
- Cyclosporine (użata biex jiġi evitat li l-gisem jirriġetta organu ttrapjantat jew għal kundizzjonijiet oħrajn, bħal artrite reumatika jew dermatite atopika)
- Simvastatin (użata biex tbaxxi l-kolesterol)
- Ċerti mediċini li jtaffu l-uġiġħ jew għal kontra l-infjammazzjonijiet (eż., aspirina, ibuprofen, kortikosteroidi)
- Bisfosfonati orali (użati biex jittrattaw l-osteoporozzi)
- Mediċini antikoagulanti (użati biex jipprevjenu jew jittrattaw l-koagulazzjoni tad-demem)
- Kontraċettivi ormonali (mediċini li jikkontrollaw it-twelid)
- Bepridil (użat biex jittratta problemi tal-qalb u l-emigranji)
- Ergotamine (użata biex tittratta l-emigranja)
- Repaglinide (użata biex tittratta d-dijabete)
- Rifampicin (użata biex tittratta t-tuberkolozi)
- Phenytoin, phenobarbital, carbamazepine (użati biex jittrattaw l-epilessija)
- Ritonavir (użat biex jittratta infezzjoni bl-HIV)
- Paclitaxel (użat biex jittratta l-kanċer)
- Theophylline (użata biex tittratta mard respiratorju bħall-ażma)
- Clozapine (użata biex tittratta disturbi psikjatriċi bħas-skiżofrenija)
- Tizanidine (użata biex tirilassa l-muskolu)
- Cholestyramine (użata biex tbaxxi l-livelli tal-kolesterol fid-demem)
- Midazolam (użat bħala sedattiv u biex jittratta l-ansjetà u l-amnesija)
- Busulfan (użat bħala trattament qabel it-trapjantazzjoni sabiex jinqered il-mudullun oriġinali qabel it-trapjant).

Kontraċezzjoni

Jekk bħalissa qed tuża kontraċettivi orali jew qed tuża garża kontraċettiva sabiex ma toħroġx tqila, għandek tuża tip ta' kontraċezzjoni addizzjonali jew differenti (eż., kondom), minħabba li Exjade jaf inaqqas l-effettività tal-kontraċettivi orali u tal-garzi kontraċettivi.

Il-progress tiegħi b'Exjade

L-għan tat-trattament tiegħi

L-għan tat-trattament b'Exjade hu li jkollok ammont b'saħħtu ta' ħadid f'gismek. Kull xahar se tagħmel viżta għand it-tabib tiegħek biex iżomm rekord tal-progress li qed tagħmel b'risq **l-għan tat-trattament** tiegħek.

It-tabib tiegħek se jfassal l-għanijiet tat-trattament tiegħek skont test tad-demem imsejjaħ test tal-ferritina fis-serum (FER-ri-ti-na fis-SE-rum), jew **SF**. Dan it-test jgħid lit-tabib tiegħek kemm għandek ħadid f'gismek. It-tabib tiegħek ikun irid jew ibaxxi l-livell tiegħek tal-SF jew iżommu fejn qiegħed.

Id-doża tiegħi

It-tabib tiegħek jista' jiddeċiedi li jbidillek id-doża skont il-livell tal-SF tiegħek, testijiet oħrajn tal-laboratorju, jew skont kemm tingħata trasfużjonijiet spiss.

Wara li tkun ilek tiegħu Exjade għal **3 sa 6 xhur**, iċċekkja mat-tabib tiegħek li miexi 'l quddiem kif ipplanat. Jekk le, staqsi lit-tabib tiegħek dwar xi pjan hejja biex jgħinek tilhaq l-għan tat-trattament tiegħek.

Bejn viżta u oħra

Bejn viżta u oħra għand it-tabib jistgħu jiġru episodji importanti oħrajn. Żomm lista tagħhom u uriha lit-tabib tiegħek. Dawn jinkludu:

- Effetti sekondarji
- Mediċini oħrajn
- Kwalunkwe devjazzjoni mid-doża preskritta

Tagħrif dwari

Dan it-tagħrif dwarek jgħin kemm lilek kif ukoll lit-tabib tiegħek meta jiġi biex ifassal it-trattament tiegħek b'Exjade® (deferasirox). Staqsi lit-tabib tiegħek jekk ikollok bżonn l-għajnuna biex twieġeb dawn il-mistoqsijiet.

Tagħrif ġenerali

Isem _____

Kunjom _____

Data tat-twelid _____

Dijanjosi _____

Ingħatajt trasfużjonijiet? Jekk iva, kemm u kemm spiss?

Għandi problemi oħrajn ta' saħħa?

Bħalissa qed nieħu xi mediċina oħra minħabba problemi oħrajn ta' saħħa?

Għandi xi allergiji?

It-tnedija ta' Exjade

Tista' tibda żżomm rekord tal-progress li qed tagħmel malli t-tabib jiddeċiedi dwar il-livell tal-SF li trid tilhaq u d-doża ta' Exjade. Iddiskuti mat-tabib tiegħek biex timla l-għanijiet tat-trattament tiegħek u tagħti informazzjoni oħra, hawn taħt.

Data: _____

Il-livell kurrenti tal-SF tiegħi: _____

L-għan tat-trattament tiegħi hu li:

Innaqqas il-livell tal-SF tiegħi għal

Il-piż tiegħi:

Ir-reġim tad-doża tiegħi ta' Exjade

Jien qed nieħu

pilloli miksija b'rita Exjade

• Kemm se nieħu pilloli kuljum?

Jekk pilloli miksija b'rita Exjade:

Kapaċi nibla' l-pilloli tiegħi shaħ

Se nfarrak il-pilloli tiegħi u nferrixhom fuq ikel artab bħal yogurt jew purè tat-tuffieħ u nieklu mill-ewwel

• Meta se nieħu l-medikazzjoni tiegħi kull jum?

Noti: Niżżel kwalunkwe nota jew mistoqsija wara l-viżta għand it-tabib.

Dan il-Materjal Edukattiv huwa parti mill-kundizzjonijiet tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq.