

Thiosix[®]

Informatiefolder
*over de ziekte van
Crohn, colitis ulcerosa
en Thiosix*



Inhoud

1. Inflammatoire darmziekten

1.1	Wat zijn inflammatoire darmziekten?	4
1.2	Wat is de ziekte van Crohn?	4
1.3	Wat is colitis ulcerosa?	5
1.4	Wat is de oorzaak van inflammatoire darmziekten?	6
1.5	Hoe worden de ziekte van Crohn en colitis ulcerosa behandeld?	6

2. Thiosix®

2.1	Wat is Thiosix?	7
2.2	Welke doseringen zijn beschikbaar?	7
2.3	Hoe werkt Thiosix?	7
2.4	Wat zijn de effecten van Thiosix?	7
2.5	Voor wie is Thiosix bedoeld?	8
2.6	Wanneer kan met Thiosix worden gestart?	8
2.7	Hoe moet ik Thiosix innemen?	8
2.8	Wat moet ik doen als ik een tablet ben vergeten of teveel heb geslikt? ..	8
2.9	Hoe lang moet ik Thiosix gebruiken?	8
2.10	Kan ik ondanks het gebruik van Thiosix een nieuwe aanval krijgen?	9
2.11	Moet ik extra worden gecontroleerd?	9
2.12	Hoe moet ik Thiosix bewaren?	9
2.13	Wat doe ik met ongebruikte tabletten?	9
2.14	Wat zijn mogelijke bijwerkingen van Thiosix?	9
2.15	Wat moet ik doen als er bijwerkingen optreden?	10
2.16	Kan Thiosix worden gecombineerd met andere geneesmiddelen?	11
2.17	Wat moet ik doen als ik in verwachting raak?	11
2.18	Is mijn huid gevoeliger voor zonlicht?	11

Nuttige adressen	12
-------------------------------	----

Trefwoordenregister	13
----------------------------------	----

Inleiding

U heeft Thiosix® (tioguanine) van uw arts voorgeschreven gekregen.

Thiosix is een medicijn voor de behandeling van inflammatoire darmziekten. Dit zijn chronische darmontstekingen, ook wel IBD (Inflammatory Bowel Disease) genoemd. De twee meest voorkomende inflammatoire darmziekten zijn de ziekte van Crohn en colitis ulcerosa.

Deze brochure geeft informatie over de ziekte van Crohn, colitis ulcerosa en de behandeling met Thiosix. Wij raden u aan de bijsluiter van Thiosix aandachtig door te lezen. Deze brochure vervangt niet de bijsluiter.

Heeft u na het lezen van deze brochure of de bijsluiter vragen? Neem dan contact op met uw MDL-arts of MDL-verpleegkundige.

Lees voor gebruik van Thiosix de bijsluiter.

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Onder punt 2.15 leest u hoe u dat kunt doen.

1. Inflammatoire darmziekten

1.1. Wat zijn inflammatoire darmziekten?

Inflammatoire darmziekten zijn chronische ontstekings-aandoeningen van het maag-darmkanaal, ook wel IBD (Inflammatory Bowel Disease) genoemd. De twee meest voorkomende inflammatoire darmziekten zijn de ziekte van Crohn en colitis ulcerosa. De ziekte heeft een wisselend, soms grillig verloop, waarbij perioden met ontstekingen en perioden van herstel elkaar afwisselen. De ernst en de aard van de klachten die ontstaan verschillen per persoon, maar zijn vaak levenslang aanwezig. Medicijnen kunnen de darmontstekingen onderdrukken, maar ze kunnen de ziekte niet definitief genezen.

Er zijn momenteel ruim 80.000 mensen in Nederland met een chronische darmontsteking. Dit is ongeveer 1 op de 200 mensen. Jaarlijks wordt naar schatting bij 1.500 nieuwe patiënten in Nederland de diagnose colitis ulcerosa gesteld. Bij de ziekte van Crohn gaat het om ongeveer 1.000 nieuwe patiënten per jaar.

1.2. Wat is de ziekte van Crohn?

Bij de ziekte van Crohn kunnen in het hele maag-darmkanaal ontstekingen optreden, dus van mond tot anus. Bij de meeste patiënten zijn ze echter alleen aanwezig in de dunne, de dikke en/of de endeldarm. De darmwand is niet geheel ontstoken, maar gezonde en ontstoken plekken wisselen elkaar af.

Bij de ziekte van Crohn ontstaan kleine ontstekingen (zweren) in de darmwand, die vrij diep kunnen zijn. Soms groeien de zweren zo ver door, dat er een verbinding ontstaat naar de andere organen. Dit heet een fistel. Verder kan littekenweefsel er voor zorgen dat de darm nauwer wordt, waardoor verstoppingen kunnen optreden. Ook kan er bloedverlies zijn, waardoor bloedarmoede ontstaat. Wanneer de klachten lang aanhouden of ernstig zijn, kan de functie van de darm langzaam afnemen, met als gevolg gewichtsverlies en een gebrek aan vitamines en mineralen. Door een verminderde eetlust gaat tevens de conditie achteruit.

De meest voorkomende klachten bij de ziekte van Crohn zijn:

- *Diarree of dunne ontlasting*
- *Buikpijn*
- *Koorts*
- *Vermagering*
- *Groeiachterstand*
- *Bloedverlies*
- *Bloedarmoede*
- *Vermoeidheid*

De ziekte van Crohn ontstaat meestal bij mensen tussen 15 en 30 jaar, en komt bij vrouwen vaker voor dan bij mannen.

1.3. Wat is colitis ulcerosa?

Bij colitis ulcerosa (colon betekent dikke darm en -itis betekent ontsteking) treden ontstekingen op van het slijmvlies van de darmwand in alleen de dikke darm en de endeldarm. Meestal begint de ontsteking in de endeldarm en breidt zich dan uit naar boven naar de dikke darm. Bij veel mensen raakt het linkerdeel van de dikke darm ontstoken, het deel dat aansluit op de endeldarm. De ontstekingen van de darm vormen een aaneengesloten ontstoken gebied.

Bij colitis ulcerosa ontstaan zweren (ulcerosa betekent zweren) in de darmwand, die vrij oppervlakkig blijven. Fistels en vernauwingen komen nauwelijks voor. Soms komen er ook ontstekingen voor buiten de dikke darm en de endeldarm.

De meest voorkomende klachten bij colitis ulcerosa zijn:

- *Diarree of dunne ontlasting*
- *Buikpijn*
- *Opgezette buik*
- *Koorts*
- *Gewichtsverlies*
- *Bloedverlies*
- *Bloedarmoede*
- *Vermoeidheid*

Colitis ulcerosa openbaart zich meestal bij jongvolwassenen en mensen van middelbare leeftijd, en komt bij mannen vaker voor dan bij vrouwen.

1.4. Wat is de oorzaak van inflammatoire darmziekten?

Er zijn meerdere factoren die een rol spelen bij het ontstaan van inflammatoire darmziekten. De ontstekingen die optreden bij IBD hebben te maken met een verstoord afweersysteem dat zich richt tegen gewone darmbacteriën in de darm, met als gevolg dat de structuren van de darmwand stuk gaan. Bepaalde bacteriën in de darmen kunnen zorgen voor het ontstaan van de ziekte. Het is nog onduidelijk om welk type bacterie het gaat. Uit onderzoek blijkt dat bepaalde voeding en gebruik van antibiotica risicofactoren kunnen zijn voor het ontstaan van IBD, vanwege de invloed die ze hebben op de bacteriën in de darmen. Hier wordt momenteel nog onderzoek naar gedaan. Verder veroorzaakt te veel stress maag-darmklachten, waardoor de ziekte zelf niet ontstaat, maar dit wel van invloed is op de ernst van de klachten. Tot slot is roken van invloed. Over het algemeen is roken slecht voor de gezondheid. Bij de ziekte van Crohn vergroot roken de kans op het krijgen ervan en heeft het een ongunstig effect op het verloop van de ziekte. Bij colitis ulcerosa echter, is er een klein verhoogd risico op het krijgen van de ziekte na het stoppen met roken, en lijkt roken juist te beschermen tegen de ziekteaanvallen. Het is niet bekend hoe dit kan.

1.5. Hoe worden de ziekte van Crohn en colitis ulcerosa behandeld?

De behandeling van inflammatoire darmziekten bestaat uit het voorschrijven van medicijnen. Helaas is de ziekte nog niet te genezen door middel van medicatie. Er zijn verschillende soorten beschikbaar. Deze medicijnen hebben een remmend effect op de ontstekingen en onderdrukken de klachten. Ook voorkomt het dat er nieuwe ontstekingen ontstaan. De medicijnen moeten voor een langere periode worden ingenomen, ook als er geen of minder klachten zijn. Op die manier wordt de ziekte onder controle gehouden. Het vinden van de medicatie dat het beste effect geeft, kan enige tijd duren.

Wanneer medicijnen geen voldoende effect hebben of als er een vernauwing of afsluiting van de darm optreedt, is soms een operatie nodig. Ook een tijdelijk of permanent stoma kan een oplossing zijn voor de klachten.

2. Thiosix

2.1. Wat is Thiosix?

Thiosix is bestemd voor de onderhoudsbehandeling van inflammatoire darmziekten (ziekte van Crohn of colitis ulcerosa). Thiosix kan door uw arts worden voorgeschreven wanneer u niet reageert op een behandeling met azathioprine of mercaptopurine of wanneer u deze medicijnen niet goed kunt verdragen.

2.2. Welke doseringen zijn beschikbaar?

Thiosix is beschikbaar in twee doseringen:

- tablet 10 mg tioguanine
- tablet 20 mg tioguanine

De tabletten zijn wit/gelig van kleur en zijn verpakt in een blisterverpakking van tien stuks. In totaal zitten er drie strips in een doosje.

De dagelijkse dosis bij inflammatoire darmziekten is 0,3 mg per kg lichaamsgewicht met een maximale dosis van 25 mg per dag. De juiste dosis wordt door uw arts vastgesteld.

2.3. Hoe werkt Thiosix?

Thiosix is een afweeeronderdrukkend medicijn (immuunsuppressivum).

Tioguanine is de werkzame stof in Thiosix die het afweersysteem remt. Hierdoor wordt het ontstekingsproces in de darmen onderdrukt. De klachten zullen daardoor verminderen. Thiosix kan voor een langere periode worden voorgeschreven en wordt daarom ook wel onderhoudstherapie genoemd.

2.4. Wat zijn de effecten van Thiosix?

Thiosix zorgt ervoor dat de ontsteking in de darmen wordt afgeremd. Hierdoor zullen klachten als diarree en buikpijn verminderen. De eerste werkzame effecten zijn merkbaar na enkele weken tot ongeveer drie maanden na het starten met Thiosix.

2.5. Voor wie is Thiosix bedoeld?

Thiosix wordt voorgeschreven aan volwassenen met inflammatoire darmziekten (ziekte van Crohn of colitis ulcerosa). Dit is mogelijk wanneer behandeling met azathioprine of mercaptopurine niet of onvoldoende helpt, of wanneer deze medicijnen niet worden verdragen.

2.6. Wanneer kan met Thiosix worden gestart?

Het gebruik van Thiosix kan uitsluitend worden gestart wanneer het wordt voorgeschreven door een arts, meestal een MDL-arts. Het is dan ook alleen op recept verkrijgbaar. Een arts schrijft Thiosix voor als blijkt dat andere medicatie niet of onvoldoende werkt, of wanneer het niet verdragen wordt.

2.7. Hoe moet ik Thiosix innemen?

Thiosix neemt u één keer per dag in (tenzij anders voorgeschreven door uw arts). De tablet moet u doorslikken zonder te kauwen met een half glas water. Uw lichaam neemt Thiosix het best op als u het inneemt op een lege maag, dit is ten minste een half uur voor de maaltijd. Wanneer het medicijn tijdens de maaltijd wordt ingenomen, kan dit de werkzaamheid verminderen.

2.8. Wat moet ik doen als ik een tablet ben vergeten of teveel heb geslikt?

Wanneer u meer Thiosix-tabletten heeft geslikt dan door de arts is voorgeschreven, moet u direct contact opnemen met de arts.

Indien een tablet is vergeten, mag er geen dubbele dosis worden ingenomen.

2.9. Hoe lang moet ik Thiosix gebruiken?

De dosis en de duur van de behandeling met Thiosix wordt per patiënt individueel vastgesteld door een arts. Ook de ernst van de klachten is mede bepalend voor hoe lang het medicijn moet worden gebruikt. Indien na zes maanden geen effect merkbaar is, kan er in samenspraak met de arts worden overwogen te stoppen met de behandeling.

2.10. Kan ik ondanks het gebruik van Thiosix een nieuwe aanval krijgen?

De eerste werkzame effecten van het gebruik van Thiosix zullen na enkele weken tot ongeveer drie maanden merkbaar zijn. Klachten kunnen in de tussentijd dus nog wel aanwezig zijn.

2.11. Moet ik extra worden gecontroleerd?

Tijdens het gebruik van Thiosix zal uw behandelend arts regelmatig onderzoek doen om uw leverfuncties en uw bloedbeeld te controleren. Dit zal bij start van de behandeling en na 1, 2, 4, 8 en 12 weken zijn, daarna ongeveer elke drie maanden.

2.12. Hoe moet ik Thiosix bewaren?

Er zijn geen speciale bewaarcondities voor Thiosix. Het moet op een droge plek buiten het bereik en zicht van kinderen worden gehouden. Ook mag het niet meer worden gebruikt na de uiterste houdbaarheidsdatum (zie verpakking onder EXP).

2.13. Wat doe ik met ongebruikte tabletten?

Ongebruikte tabletten moeten worden ingeleverd bij de apotheek. Het mag niet door de gootsteen of wc worden gespoeld of in de vuilnisbak worden gegooid. Tioguanine, de werkzame stof in Thiosix, is namelijk zeer sterk. Er moet goed worden opgelet dat het poeder van een kapotte tablet niet verstuift en wordt aangeraakt of ingeademd.

2.14. Wat zijn mogelijke bijwerkingen van Thiosix?

Omdat Thiosix een krachtige werking heeft op de celdeling van zowel de cellen van het afweersysteem als op andere lichaamscellen, kunnen er bijwerkingen ontstaan. Dit gebeurt op plaatsen waar de cellen zich van nature snel delen. Dit zijn de beenmerg en slijmvliezen van mond, maag en darmen. In hoeverre en in welke mate de bijwerkingen optreden, is per persoon verschillend. De meest voorkomende bijwerkingen zijn:

- **Een verhoogde kans op infecties en bloedingen**

Thiosix kan de functie van beenmerg onderdrukken, waardoor het lichaam

minder witte bloedcellen en minder bloedplaatjes aanmaakt. Er kunnen daardoor sneller bloedneuzen, onderhuidse bloedingen of onverklaarbare blauwe plekken ontstaan. Ook kunnen er sneller infecties optreden door virussen, bacteriën of schimmels. Te denken valt hierbij aan verkoudheid, keelontsteking, griep, steenpuisten en andere huidinfecties.

- **Maag-darmklachten**

Door invloed van Thiosix op de slijmvliezen van slokdarm, maag en darmen kunnen misselijkheid, braken, diarree, buikpijn, maagpijn, zuurbranden en een gebrek aan eetlust voorkomen. Soms kan het helpen om vaker, maar steeds kleine beetjes te eten.

- **Pijnlijke mond, tong of keel**

Door invloed van Thiosix op de slijmvliezen van de mond of keel kan eten en drinken pijnlijk zijn. Het kan helpen om op ijsblokjes te zuigen.

- **Leveraandoeningen**

Bij gebruik van Thiosix is er een verhoogd risico op leveraandoeningen. Er kunnen gele verkleuringen van de huid en het oogwit optreden, en pijn boven in de buik.

2.15. Wat moet ik doen als er bijwerkingen optreden?

Bijwerkingen moet u altijd melden bij uw behandelend arts of uw apotheker. Ook bijwerkingen die niet worden genoemd in de bijsluiter van het medicijn. Er zal dan worden overlegd over de voortzetting van de behandeling. Sommige bijwerkingen verdwijnen na het staken van de therapie. Bijwerkingen kunt u tevens direct melden bij het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Dit kan via www.lareb.nl. Hiermee helpt u ons meer informatie te verkrijgen over de mogelijke bijwerkingen van dit medicijn.

2.16. Kan Thiosix worden gecombineerd met andere geneesmiddelen?

Thiosix heeft een wisselwerking met andere medicijnen. Dit heeft te maken met de werkzame stoffen die erin zitten. Deze zijn te vinden in de bijsluiter van het medicijn onder de kop 'samenstelling'. Het is belangrijk dat u uw arts op de hoogte brengt van de verschillende medicijnen die u gebruikt. Bij twijfel over het combineren van verschillende medicijnen, moet u altijd contact opnemen met uw arts of apotheek.

De medicijnen waarmee de belangrijkste wisselwerkingen optreden zijn:

- **Vaccinaties**

Als gevolg van de behandeling met Thiosix kunt u een verhoogde vatbaarheid voor infecties hebben. Het wordt daarom afgeraden u te laten vaccineren met levende vaccins.

2.17. Wat moet ik doen als ik in verwachting raak?

Neem contact op met uw arts als u zwanger bent. Het gebruik van tioguanine-tabletten tijdens de zwangerschap, met name in het eerste trimester wordt afgeraden. Tioguanine mag tijdens zwangerschap alleen worden gebruikt na overleg met uw arts.

Tijdens het gebruik van tioguanine-tabletten mag geen borstvoeding worden gegeven.

2.18. Is mijn huid gevoeliger voor zonlicht

Als u Thiosix inneemt kunt u gevoelig zijn voor de zon. Dit kan verkleuring van de huid of uitslag veroorzaken. Vermijd zoveel mogelijk direct zonlicht, bedek uw huid en gebruik zonnebrandcrème met een hoge beschermingsfactor.

Nuttige adressen

Maag Lever Darm Stichting

www.mlds.nl

E-mail: info@mlds.nl

T: 033 752 3500

Crohn en Colitis Ulcerosa Vereniging Nederland

www.crohn-colitis.nl

E-mail: info@crohn-colitis.nl

T: 0348 420 780

Website

www.thiosix.nl

Customer Services Teva

Neem voor vragen of om bijwerkingen te melden contact op met Customer Services van Teva Nederland.

Bereikbaar op werkdagen van 8.00 tot 17.30 uur via het gratis telefoonnummer: 0800 - 0228400.

Trefwoordenregister

IBD

Afkorting voor Inflammatory Bowel Disease, ofwel inflammatoire darmziekten. Dit zijn chronische darmontstekingen.

Afweersysteem

Het systeem dat je lichaam beschermt tegen het binnendringen van ziekteverwekkers en andere lichaamsvreemde stoffen.

Ziekte van Crohn

Chronische darmziekte waarbij ontstekingen optreden in het gehele maag-darmkanaal, dus van de mond tot de anus. De meeste ontstekingen komen voor in de dunne, dikke en/of endeldarm.

Fistel

Een gang of tunnel tussen de darmwand en andere organen die kan ontstaan na een ontsteking.

Colitis ulcerosa

Chronische darmziekte waarbij ontstekingen van het slijmvlies van de darmwand optreden in de dikke darm en de endeldarm.

Thiosix

Medicijn dat wordt voorgeschreven als onderhoudsbehandeling bij inflammatoire darmziekten.

Immuunsuppressiva

Medicatie die het afweersysteem onderdrukt.

Intolerantie

Niet in staat zijn om iets te verdragen. Dit kunnen verschillende dingen zijn, zoals bijvoorbeeld een medicijn.

Tioguanine

De werkzame stof in het geneesmiddel Thiosix, die het afweersysteem remt.

Thiosix is een product van Teva Nederland.

Teva Nederland BV
Postbus 552
2003 RN Haarlem
0800-0228400

