

Thiosix[®]

Informationsflyer
über *Thiosix*, Morbus
Crohn und Colitis
ulcerosa



Inhalt

1. Chronisch-entzündliche Darmerkrankungen	
1.1 Was sind chronisch-entzündliche Darmerkrankungen?	4
1.2 Was ist Morbus Crohn?	4
1.3 Was ist Colitis ulcerosa?	5
1.4 Was ist die Ursache chronisch-entzündlicher Darmerkrankungen? ...	6
1.5 Wie werden Morbus Crohn und Colitis ulcerosa behandelt?	6
2. Thiosix®	
2.1 Was ist Thiosix?	7
2.2 Welche Dosierungen sind verfügbar?	7
2.3 Wie wirkt Thiosix?	7
2.4 Welche Wirkungen hat Thiosix?	7
2.5 Für wen ist Thiosix geeignet?	8
2.6 Wann kann ich mit der Einnahme von Thiosix beginnen?	8
2.7 Wie muss ich Thiosix einnehmen?	8
2.8 Was muss ich tun, wenn ich eine Tablette vergessen oder zu viel eingenommen habe?	8
2.9 Wie lange muss ich Thiosix einnehmen?	8
2.10 Kann ich trotz der Einnahme von Thiosix einen neuen Anfall bekommen?	9
2.11 Muss ich besonders kontrolliert werden?	9
2.12 Wie muss Thiosix gelagert werden?	9
2.13 Wie entsorge ich nicht verwendete Tabletten?	9
2.14 Welche möglichen Nebenwirkungen hat Thiosix?	9
2.15 Was muss ich tun, wenn Nebenwirkungen auftreten?	10
2.16 Kann Thiosix mit anderen Medikamenten kombiniert werden?	11
2.17 Was muss ich bei einer eventuellen Schwangerschaft beachten?	11
2.18 Ist meine Haut sonnensensibler?	11
Praktische Adressen	12
Stichwortverzeichnis	13

Einleitung

Ihr Arzt hat Ihnen Thiosix® (Tioguanine) verschrieben.

Thiosix ist ein Medikament zur Behandlung von chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen (CED). Die zwei häufigsten Vertreter sind der Morbus Crohn und die Colitis ulcerosa.

Diese Broschüre bietet Ihnen Informationen über Morbus Crohn, Colitis ulcerosa und die Behandlung mit Thiosix. Wir empfehlen Ihnen, den Beipackzettel von Thiosix sorgfältig durchzulesen. Diese Broschüre ist kein Ersatz für den Beipackzettel.

Sie haben nach dem Lesen dieser Broschüre oder des Beipackzettels noch Fragen? Dann wenden Sie sich an Ihren Gastroenterologen oder Ihren entsprechenden medizinischen Betreuer.

Lesen Sie vor der Einnahme von Thiosix den Beipackzettel.

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Auf diese Weise können Sicherheitsinformationen schnell vermittelt werden. Sie können dazu beitragen, indem Sie alle Nebenwirkungen, die Sie eventuell haben, mitteilen. Unter Punkt 2.15 erfahren Sie, wie Sie dies tun können.

1. Chronisch-entzündliche Darmerkrankungen

1.1. Was sind chronisch-entzündliche Darmerkrankungen?

Chronisch-entzündliche Darmerkrankungen sind chronische Entzündungserkrankungen des Magen-Darm-Trakts, gelegentlich auch CED (chronisch-entzündliche Darmerkrankungen) genannt. Die zwei häufigsten Vertreter sind der Morbus Crohn und die Colitis ulcerosa. Die Krankheit hat einen unterschiedlichen, manchmal schwankenden Verlauf, wobei Perioden mit Entzündungen und Perioden der Genesung sich gegenseitig abwechseln. Der Schweregrad und die Art der entstehenden Beschwerden variieren von Person zu Person, bleiben aber lebenslang bestehen. Medikamente können die Darmentzündungen unterdrücken, aber die Krankheit nicht endgültig heilen.

Derzeit sind 80.000 Menschen in den Niederlanden an einer chronischen Darmentzündung erkrankt. Dies entspricht ca. 1 von 200 Menschen. Schätzungsweise werden in den Niederlanden jährlich bei 1.500 neuen Patienten die Diagnose Colitis ulcerosa gestellt. Bei Morbus Crohn sind es ca. 1.000 neue Patienten im Jahr.

1.2. Was ist Morbus Crohn?

Bei Morbus Crohn können im gesamten Magen-Darm-Trakt Entzündungen auftreten, somit vom Mund bis zum Anus. Bei den meisten Patienten treten diese aber nur im Dünn-, Dick- oder Mastdarm auf. Die Darmwand ist nicht komplett entzündet, sondern gesunde und entzündete Stellen wechseln sich ab.

Bei Morbus Crohn entstehen kleine Entzündungen (Geschwüre) in der Darmwand, die ziemlich tief gehen können. Gelegentlich entwickeln sich die Geschwüre so stark, dass eine Verbindung zu anderen Organen entsteht. Dies nennt man Fistel. Außerdem kann Narbengewebe bewirken, dass der Darm sich verengt, was zu Verstopfungen führen kann. Zudem kann durch einen eventuellen Blutverlust, Blutarmut entstehen. Bei lang anhaltenden oder schweren Beschwerden kann die Darmfunktion sich zunehmend verschlechtern, mit Gewichtsverlust und Vitamin- und Mineralmangel zur Folge. Aufgrund eines reduzierten Hungergefühls verschlechtert sich der Zustand zusätzlich.

Die häufigsten Beschwerden bei der Morbus Crohn sind:

- *Durchfall oder dünner Stuhlgang*
- *Bauchschmerzen*
- *Fieber*
- *Gewichtsverlust*
- *Wachstumsverzögerung*
- *Blutverlust*
- *Blutarmut*
- *Müdigkeit*

Morbus Crohn entsteht meistens bei Personen zwischen 15 und 30 Jahren und kommt bei Frauen häufiger vor als bei Männern.

1.3. Was ist Colitis ulcerosa?

Bei Colitis ulcerosa (Colon bedeutet Dickdarm und -itis bedeutet Entzündung) treten Entzündungen an der Schleimhaut der Dickdarm- und Mastdarmwand auf. Meistens beginnt die Entzündung im Mastdarm und breitet sich dann auf den darüber liegenden Dickdarm aus. Bei vielen Menschen entzündet sich der linke Bereich des Dickdarms, der am Mastdarm angrenzt. Die Darmentzündungen formen einen geschlossenen Entzündungsbereich.

Bei Colitis ulcerosa entstehen Geschwüre (Ulcerosa bedeutet Geschwüre) in der Darmwand, die ziemlich oberflächlich bleiben. Fisteln und Verengungen kommen kaum vor. Gelegentlich treten auch Entzündungen außerhalb des Dick- und des Mastdarms auf.

Die am häufigsten auftretenden Beschwerden bei Colitis ulcerosa sind:

- *Durchfall oder dünner Stuhlgang*
- *Bauchschmerzen*
- *Aufgeblähter Bauch*
- *Fieber*
- *Gewichtsverlust*
- *Blutverlust*
- *Blutarmut*
- *Müdigkeit*

Colitis ulcerosa offenbart sich meistens bei jungen Erwachsenen und Menschen mittleren Alters und kommt bei Männern häufiger vor als bei Frauen.

1.4. Was ist die Ursache chronisch-entzündliche Darmerkrankungen?

Es gibt mehrere Faktoren, die bei der Entstehung chronisch-entzündlicher Darmerkrankungen eine Rolle spielen. Die Entzündungen, die bei CED auftreten, sind auf ein gestörtes Immunsystem zurückzuführen, das sich nicht gegen normale Darmbakterien im Darm wehren kann, was die Zerstörung der Darmwandstrukturen zur Folge hat. Bestimmte Bakterien in den Därfen können diese Erkrankungen verursachen. Es ist noch nicht bekannt, um welchen Bakterientyp es sich genau handelt. Untersuchungen haben ergeben, dass bestimmte Nahrungsmittel und die Anwendung von Antibiotika aufgrund ihrer Wirkung auf die Darmbakterien, Risikofaktoren für die CED-Entstehung sein können. Dies wird momentan weiter erforscht. Außerdem verursacht zu viel Stress Magen-Darm-Beschwerden, wodurch die Krankheit zwar nicht entsteht, aber der Schweregrad der Beschwerden beeinträchtigt wird. Schließlich spielt auch das Rauchen eine Rolle. Rauchen ist grundsätzlich schlecht für die Gesundheit. Bei Morbus Crohn erhöht sich durch Rauchen das Risiko auf eine Erkrankung und wirkt sich außerdem ungünstig auf den Krankheitsverlauf aus. Bei Morbus Crohn gibt es allerdings nach der Abgewöhnung des Rauchens ein kleines erhöhtes Risiko auf die Entstehung der Krankheit und das Rauchen scheint Krankheitsanfälle sogar vorzubeugen. Die Ursache ist nicht bekannt.

1.5. Wie werden Morbus Crohn und Colitis ulcerosa behandelt?

Die Behandlung chronisch-entzündlicher Darmerkrankungen besteht aus der Verschreibung von Medikamenten. Leider sind diese Erkrankungen derzeit mittels Arzneimitteln noch nicht heilbar. Es gibt verschiedene Medikamentarten. Diese Arzneimittel haben eine hemmenden Wirkung in Bezug auf Entzündungen und unterdrücken die Beschwerden. Außerdem verhindern sie die Entstehung neuer Entzündungen. Die Medikamente müssen für einen längeren Zeitraum eingenommen werden, auch wenn keine oder nur wenige Beschwerden vorliegen. Auf diese Weise wird die Krankheit kontrolliert. Das Finden des Medikaments mit der besten Wirkung kann einige Zeit dauern.

Wenn Medikamente keine ausreichende Wirkung haben oder wenn eine Verengung oder ein Verschluss des Darms auftreten, ist gelegentlich eine Operation erforderlich. Auch ein vorübergehendes oder Dauerstoma kann die Beschwerden lindern.

2. Thiosix

2.1. Was ist Thiosix?

Thiosix ist ein Mittel zur Erhaltungstherapie chronisch-entzündlicher Darmerkrankungen (Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa). Thiosix kann vom Arzt verschrieben werden, wenn Sie auf eine Behandlung mit Azathioprin oder Mercaptopurin nicht reagieren oder wenn Sie diese Medikamente nicht vertragen können.

2.2. Welche Dosierungen sind verfügbar?

Thiosix ist in zwei Dosierungen verfügbar:

- Tablette 10 mg Tioguanine
- Tablette 20 mg Tioguanine

Die Tabletten sind weiß/gelblich und sind in einer Blisterverpackung mit je zehn Stück verpackt. Insgesamt befinden sich drei Blisterstrips in einer Packung.

Die tägliche Dosis bei chronisch-entzündlicher Darmerkrankungen beträgt 0,3 mg per kg Körpergewicht mit einer Höchstdosis von 25 mg per Tag. Die richtige Dosis wird von Ihrem Arzt festgelegt.

2.3. Wie wirkt Thiosix?

Thiosix ist ein abwehrunterdrückendes Arzneimittel (Immunsuppressivum).

Tioguanine ist der wirksame Inhaltsstoff in Thiosix, der das Immunsystem bremst. Dadurch wird der Entzündungsprozess in den Därfen unterdrückt. Dadurch sollen die Beschwerden reduziert werden. Thiosix kann langfristig verschrieben werden und wird darum gelegentlich auch als Erhaltungstherapie bezeichnet.

2.4. Welche Wirkungen hat Thiosix?

Thiosix bewirkt, dass die Entzündung in den Därfen gehemmt wird. Dadurch sollen Beschwerden wie Durchfall und Bauchschmerzen reduziert

werden. Die ersten Wirkungen nach Einnahme von Thiosix werden innerhalb einiger Wochen bis ca. 3 Monate eintreten.

2.5. Für wen ist Thiosix geeignet?

Thiosix wird Erwachsenen mit chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen (Morbus Crohn und Colitis ulcerosa) verschrieben. Dies ist möglich, wenn die Behandlung mit Azathioprin oder Mercaptopurin nicht oder unzureichend wirkt oder wenn diese Medikamente nicht vertragen werden.

2.6. Wann kann ich mit der Einnahme von Thiosix beginnen?

Die Einnahme von Thiosix ist nur dann möglich, wenn sie von einem Arzt, in der Regel einem Gastroenterologen, verschrieben wird. Daher ist es ein rezeptpflichtiges Medikament. Ein Arzt verschreibt Thiosix, wenn andere Medikamente nicht oder unzureichend wirken oder wenn diese nicht vertragen werden.

2.7. Wie muss ich Thiosix einnehmen?

Thiosix wird einmal täglich eingenommen (insofern Ihr Arzt Ihnen keine andere Dosierung verschrieben hat). Die Tablette muss unzerkaut mit einem halben Glas Wasser eingenommen werden. Ihr Körper nimmt Thiosix am besten auf leeren Magen auf, d.h. eine halbe Stunde vor einer Mahlzeit. Wenn die Medizin während der Mahlzeit eingenommen wird, kann dies die Wirksamkeit negativ beeinflussen.

2.8. Was muss ich tun, wenn ich eine Tablette vergessen oder zu viel eingenommen habe?

Wenn Sie mehr Thiosix-Tabletten eingenommen haben, als vom Arzt verschrieben, müssen Sie direkt Kontakt zum Arzt aufnehmen.

Wenn Sie eine Tablette vergessen haben, dürfen Sie keine doppelte Dosis einnehmen.

2.9. Wie lange muss ich Thiosix einnehmen?

Die Dosis und die Dauer der Behandlung mit Thiosix wird je nach Patient individuell vom Arzt festgelegt. Auch der Schweregrad der Beschwerden

ist mitbestimmend für die Dauer der Anwendung des Medikaments. Sollte innerhalb von sechs Monaten keine Wirkung erkennbar sein, kann die Behandlung nach Rücksprache mit dem Arzt abgebrochen werden.

2.10. Kann ich trotz der Einnahme von Thiosix einen neuen Anfall bekommen?

Die ersten Wirkungen nach Einnahme von Thiosix werden innerhalb einiger Wochen bis ca. 3 Monate eintreten. In der Zwischenzeit können daher noch Beschwerden auftreten.

2.11. Muss ich besonders kontrolliert werden?

Während der Behandlung mit Thiosix wird Ihr behandelnder Arzt regelmäßige Untersuchungen in Bezug auf Ihre Leberfunktionen durchführen und Ihr Blutbild kontrollieren. Dies wird zum Anfang der Behandlung und nach 1, 2, 4, 8 und 12 Wochen erfolgen, danach ca. alle drei Monate.

2.12. Wie muss Thiosix gelagert werden?

Es gibt keine bestimmten Lageranweisungen für Thiosix. Es muss an einem trockenen Ort, außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahrt werden. Außerdem darf es nach Ablauf des Verfallsdatums (siehe Verpackung unter EXP) nicht mehr verwendet werden.

2.13. Wie entsorge ich nicht verwendete Tabletten?

Nicht benutzte Tabletten müssen an die Apotheke zurückgegeben werden. Diese dürfen nicht in den Abfluss gelangen oder im WC abgespült oder über den Hausmüll entsorgt werden. Tioguanine, der wirksame Inhaltsstoff in Thiosix, ist nämlich ein sehr starkes Mittel. Bitte achten Sie darauf, dass das Pulver einer zerbrochenen Tablette nicht zerstäubt und berührt oder eingeatmet wird.

2.14. Welche möglichen Nebenwirkungen hat Thiosix?

Da sich Thiosix stark auf die Zellteilung auswirkt, sowohl der Zellen des Immunsystems als auch der anderer Körperzellen, können Nebenwirkungen auftreten. Dies geschieht an Stellen, wo sich die Zellen von Natur aus schnell teilen. Dies sind Knochenmark und Schleimhäute von Mund, Magen und

Darm. Inwiefern und in welchem Maße die Nebenwirkungen auftreten, variiert je nach Person. Die häufigsten Nebenwirkungen sind:

- **Ein erhöhtes Infektions- und Blutungsrisiko**

Thiosix kann die Funktion des Rückenmarks unterdrücken, wodurch der Körper weniger weiße Blutzellen und weniger Blutplättchen generiert. Dadurch können schneller Nasenbluten, Blutungen unter der Haut oder unerklärliche blaue Flecken entstehen. Außerdem können schneller Virus-, Bakterien- oder Schimmelinfectionen auftreten. Beispielsweise Erkältung, Halsentzündung, Grippe, Furunkel und andere Hautinfektionen.

- **Magen-Darm-Beschwerden**

Durch Einfluss von Thiosix auf die Schleimhäute von Speiseröhre, Magen und Darm können Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen, Sodbrennen und Appetitlosigkeit auftreten. Manchmal kann es helfen, häufiger und dafür kleinere Portionen zu essen.

- **Mund-, Zungen- oder Halsschmerzen**

Durch Einfluss von Thiosix auf die Schleimhäute des Mundes oder des Halses kann das Essen und Trinken schmerzhaft sein. Das Lutschen an Eiswürfeln kann Linderung bringen.

- **Lebererkrankungen**

Bei Anwendung von Thiosix gibt es ein erhöhtes Risiko auf Lebererkrankungen. Es können gelbe Verfärbungen der Haut und des Augenweißes sowie Schmerzen im Oberbauch auftreten.

2.15. Was muss ich tun, wenn Nebenwirkungen auftreten?

Nebenwirkungen müssen Sie immer Ihrem behandelnden Arzt oder Ihrem Apotheker mitteilen. Auch die Nebenwirkungen, die nicht im Beipackzettel genannt werden. In diesem Fall muss über die Fortsetzung der Behandlung nachgedacht werden. Manche Nebenwirkungen verschwinden nach Unterbrechen der Behandlung. Nebenwirkungen können auch direkt der niederländischen Arzneimittel-Nebenwirkungszentrale „Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb“ gemeldet werden. Dies ist über die Website www.lareb.nl möglich. Damit helfen Sie uns, mehr Informationen über eventuelle Nebenwirkungen dieses Medikaments zu erhalten.

2.16. Kann Thiosix mit anderen Medikamenten kombiniert werden?

Thiosix hat eine Wechselwirkung mit anderen Medikamenten. Dies ist auf die enthaltenen Wirkstoffe zurückzuführen. Diese finden Sie im Beipackzettel des Medikaments unter dem Titel „Zusammensetzung“. Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt über die verschiedenen, von Ihnen eingenommenen Arzneimittel informieren. Bei Zweifeln hinsichtlich der Verträglichkeit verschiedener Medikamente müssen Sie immer Ihren Arzt oder Apotheker konsultieren.

Die Arzneimittel, mit denen die wichtigsten Wechselwirkungen auftreten, sind:

- **Impfungen**

Infolge der Behandlung mit Thiosix kann eine erhöhte Infektionsanfälligkeit auftreten. Darum wird von der Impfung mit lebenden Impfstoffen abgeraten.

2.17. Was muss ich bei einer eventuellen Schwangerschaft beachten?

Nehmen Sie im Falle einer Schwangerschaft mit Ihrem Arzt Kontakt auf. Von der Einnahme von Tioguanine-Tabletten während der Schwangerschaft, insbesondere in den ersten drei Monaten, wird abgeraten. Tioguanine darf während der Schwangerschaft nur nach Absprache mit Ihrem Arzt eingenommen werden.

Während der Behandlung mit Tioguanine-Tabletten darf nicht gestillt werden.

2.18. Ist meine Haut sonnensensibler?

Es kann sein, dass Ihre Haut durch die Einnahme von Thiosix sensibler auf Sonne reagiert. Dies kann eine Verfärbung der Haut oder Hautausschlag bewirken. Vermeiden Sie nach Möglichkeit direktes Sonnenlicht, bedecken Sie Ihre Haut und nutzen Sie Sonnencreme mit einem hohem Lichtschutzfaktor.

Praktische Adressen

Magen-Darm-Leber-Stiftung

www.mlds.nl

E-Mail: info@mlds.nl

Tel: +31 (0)33 752 3500

Crohn- und Colitis Ulcerosa-Verband Niederlande

www.crohn-colitis.nl

E-Mail: info@crohn-colitis.nl

Tel: +31 (0)348 420 780

Websites

www.thiosix.nl

Customer Services Teva

Bei Fragen oder um unerwünschte Ereignisse zu melden, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst von Teva Nederland, der an Werktagen von 08:00 bis 17:30 Uhr unter der gebührenfreien Telefonnummer 0800 - 0228400 erreichbar ist.

Stichwortverzeichnis

CED

Abkürzung für chronisch-entzündliche Darmerkrankungen bzw. entzündliche Darmkrankheiten. Dies sind chronische Darmentzündungen.

Immunsystem

Das System, das Ihren Körper vor dem Eindringen von Krankheitserregern und anderen körperfremden Stoffen schützt.

Morbus Crohn

Chronische Darmerkrankung, bei der im gesamten Magen-Darm-Trakt Entzündungen auftreten, somit vom Mund bis zum Anus. Die meisten Entzündungen kommen im Dünn-, Dick und/oder Mastdarm vor.

Fistel

Ein Gang oder Tunnel zwischen der Darmwand und anderen Organen, der nach einer Entzündung entstehen kann.

Colitis ulcerosa

Chronische Darmkrankheit, bei der im Dick- und Mastdarm Entzündungen der Schleimhaut der Darmwand auftreten.

Thiosix

Medikament, das zur Erhaltungstherapie bei entzündlichen Darmkrankheiten verschrieben wird.

Immunsuppressiva

Medikamente, die das Immunsystem unterdrücken.

Intoleranz

Unverträglichkeit. Diese kann sich auf verschiedene Dinge beziehen, z.B. auf ein Medikament.

Tioguanine

Der Wirkstoff im Medikament Thiosix, der das Immunsystem hemmt.

Thiosix ist ein Produkt von Teva Nederland.

Teva Nederland BV
Postbus 552
2003 RN Haarlem
0800-0228400

