

Thiosix[®]

Brochure d'information

*à propos de Thiosix[®],
la maladie de Crohn et
la colite ulcéreuse*



Contenu

1. Maladies inflammatoires intestinales

- 1.1 Que sont les maladies inflammatoires intestinales ? 4
- 1.2 Qu'est-ce que la maladie de Crohn? 4
- 1.3 Qu'est-ce que la colite ulcéreuse ? 5
- 1.4 Quelle est la cause des maladies inflammatoires intestinales ? 6
- 1.5 Comment sont traitées la maladie de Crohn et la colite ulcéreuse ? ... 6

2. Thiosix®

- 2.1 Qu'est-ce que le Thiosix ® ? 7
- 2.2 Quels dosages sont disponibles ? 7
- 2.3 Comment fonctionne le Thiosix ® ? 7
- 2.4 Quels sont les effets du Thiosix ® ? 7
- 2.5 A qui est destiné Thiosix ® ? 8
- 2.6 Quand peut-on commencer un traitement au Thiosix ® ? 8
- 2.7 Comment dois-je prendre le Thiosix ® ? 8
- 2.8 Qu'est-ce que je dois faire quand j'ai oublié de prendre un comprimé ou que j'en ai trop pris ? 8
- 2.9 Combien de temps dois-je prendre du Thiosix ® ? 8
- 2.10 Puis-je avoir une nouvelle crise malgré l'usage du Thiosix ® ? 9
- 2.11 Dois-je me faire contrôler plus souvent ? 9
- 2.12 Comment dois-je conserver le Thiosix ® ? 9
- 2.13 Que dois-je faire avec les comprimés non utilisés ? 9
- 2.14 Quels sont les effets secondaires possibles de Thiosix ® ? 9
- 2.15 Que dois-je faire en cas d'effets secondaires du Thiosix ® ? 10
- 2.16 Thiosix ® peut-il être combiné avec d'autres médicaments ? 11
- 2.17 Que dois-je faire en cas de grossesse ? 11
- 2.18 Ma peau est-elle plus sensible à la lumière du soleil ? 11

Adresses utiles 12

Index de mots clés 13

Introduction

Votre médecin vous a prescrit du Thiosix® (thioguanine).

Thiosix ® est un médicament pour traiter des maladies inflammatoires intestinales. Ce sont des inflammations intestinales chroniques, aussi appelées des MICI (maladies inflammatoires chroniques intestinales). Les maladies inflammatoires intestinales les plus fréquentes sont la maladie de Crohn et la colite ulcéreuse.

Cette brochure donne des informations concernant la maladie de Crohn, la colite ulcéreuse et le traitement avec le Thiosix ®. Nous vous conseillons de lire attentivement la notice de Thiosix. Cette brochure ne remplace pas la notice.

Avez-vous des questions après avoir lu cette brochure ou la notice ? Contactez votre médecin ou votre infirmier spécialisé en gastroentérologie.

Avant l'usage du Thiosix ®, lisez la notice.

▼ Ce médicament est soumis à une surveillance supplémentaire. De cette manière, des nouvelles informations de sécurité peuvent être rapidement constatées. Vous pouvez contribuer à la recherche de nouvelles informations en faisant mention de tout effet secondaire que vous remarquez. Au paragraphe 2.15 vous trouverez comment rapporter ces informations.

1. Maladies inflammatoires intestinales

1.1. Que sont les maladies inflammatoires intestinales ?

Les maladies inflammatoires intestinales sont des inflammations du tractus gastro-intestinal, appelées aussi des MICI (maladies inflammatoires chroniques intestinales). Les maladies inflammatoires intestinales les plus fréquentes sont la maladie de Crohn et la colite ulcéreuse. La maladie connaît une évolution variable, parfois en dents de scie, où des périodes d'inflammations alternent avec des périodes de rétablissement. La gravité et la nature des symptômes présents diffèrent mais les symptômes peuvent être présents tout au long de la vie. Les médicaments peuvent soulager mais ne peuvent guérir définitivement la maladie.

En ce moment, plus de 80.000 personnes aux Pays-Bas sont touchées par une maladie intestinale chronique. Cela représente environ 1 personne sur 200. On estime qu'aux Pays-Bas, 1.500 nouveaux patients par an sont diagnostiqués avec une colite ulcéreuse. La maladie de Crohn touche environ 1.000 nouveaux patients par an.

1.2. Qu'est-ce que la maladie de Crohn ?

En cas de la maladie de Crohn, des inflammations peuvent se produire dans tout le tractus gastro-intestinal, donc de la bouche jusqu'à l'anus. Chez la plupart des patients, les inflammations se produisent dans le gros intestin, l'intestin grêle et/ou le rectum. La barrière intestinale n'est pas entièrement enflammée mais des endroits sains alternent avec des endroits enflammés.

En cas de la maladie de Crohn, des petites inflammations (ulcères) se produisent au sein de la barrière intestinale et qui peuvent être assez profondes. Parfois les ulcères se développent au point qu'une connexion vers d'autres organes est inévitable. Cela s'appelle une fistule. Ensuite, du tissu cicatriciel peut provoquer un rétrécissement de l'intestin, conduisant à des constipations. Il peut également y avoir une perte de sang ce qui peut causer de l'anémie. Si les symptômes persistent trop longtemps ou qu'ils sont sévères, la fonction de l'intestin diminue, ce qui implique une perte de poids et des carences en vitamines et en minéraux. Suite à une réduction de l'appétit, la condition physique s'aggrave aussi.

Les symptômes les plus fréquents de la maladie de Crohn sont :

- *Diarrhée ou selles liquides*
- *Mal au ventre*
- *Fièvre*
- *Amaigrissement*
- *Retard de croissance*
- *Perte de sang*
- *Anémie*
- *Fatigue*

La maladie de Crohn touche surtout des personnes entre 15 et 30 ans, les femmes sont plus touchées que les hommes.

1.3. Qu'est-ce que la colite ulcéreuse ?

En cas de la colite ulcéreuse (colite se réfère au gros intestin et l'ulcère est une inflammation), la muqueuse de la barrière intestinale est infectée dans le gros intestin et le rectum. Souvent l'inflammation commence dans le rectum et s'étend vers le haut, vers le gros intestin. Chez beaucoup de patients, la partie gauche du gros intestin est enflammée, c'est la partie qui est directement reliée au rectum. Les inflammations de l'intestin sont formées de zones d'inflammation contiguës.

En cas de colite ulcéreuse, des ulcères se produisent à la barrière intestinale, restant relativement superficiels. Des fistules et des rétrécissements se produisent rarement. Parfois on peut trouver des inflammations en dehors du gros intestin ou du rectum.

Les symptômes les plus fréquents de la colite ulcéreuse sont :

- *Diarrhée ou selles liquides*
- *Mal au ventre*
- *Ballonnements du ventre*
- *Fièvre*
- *Perte de poids*
- *Perte de sang*
- *Anémie*
- *Fatigue*

La colite ulcéreuse touche surtout les jeunes adultes et les personnes d'âge moyen et les hommes sont plus touchés que les femmes.

1.4. Quelle est la cause des maladies inflammatoires intestinales ?

Plusieurs facteurs peuvent jouer un rôle lors dans l'apparition des maladies inflammatoires intestinales. Les infections qui se produisent en cas de MICI sont liées à un système immunitaire affaibli qui touche les bactéries intestinales normales de sorte que les structures de la barrière intestinale se dégradent. Certaines bactéries intestinales peuvent provoquer l'apparition de la maladie. A l'heure actuelle, il est difficile de déterminer de quelles bactéries il s'agit. Des études ont montré que certains aliments et l'usage d'antibiotiques peuvent former des facteurs de risque pour l'apparition de MICI, vu leurs effets possibles sur les bactéries intestinales. D'autres études sont encore en cours. Trop de stress peut également provoquer des troubles gastro-intestinaux, ce qui n'est pas à la base de la maladie mais ce qui peut en aggraver les symptômes. L'usage de tabac a également un effet. En générale, fumer est mauvais pour la santé. En cas de maladie de Crohn, fumer augmente le risque d'être touché par la maladie et fumer a un effet négatif sur l'évolution de la maladie. En cas de colite ulcéreuse, le risque d'être touché par la maladie augmente légèrement quand on arrête de fumer, et fumer semble avoir un effet protecteur contre les crises de la maladie. A l'heure actuelle, on ne sait pas encore comment.

1.5. Comment sont traitées la maladie de Crohn et la colite ulcéreuse ?

Les maladies inflammatoires intestinales sont traitées par la prescription de médicaments. Malheureusement les médicaments à eux seuls ne suffisent pas pour guérir de la maladie. Plusieurs types de médicaments sont disponibles. Ces médicaments ont un effet protecteur sur les inflammations et réduisent les symptômes. Ils évitent aussi l'apparition de nouvelles inflammations. Ces médicaments doivent être pris pendant une période plus longue, même lorsqu'il n'y a plus ou peu de symptômes. De cette manière, la maladie peut être contrôlée. Trouver le médicament ayant le meilleur effet peut prendre un certain temps.

Lorsque les médicaments n'ont pas l'effet désirable ou que l'intestin se rétrécit ou se ferme, une opération peut être nécessaire. Un stoma temporaire ou permanent peut aussi être une solution pour réduire les symptômes.

2. Thiosix ®

2.1. Qu'est-ce que le Thiosix ® ?

Le Thiosix ® est destiné au traitement d'entretien des maladies inflammatoires intestinales (comme la maladie de Crohn ou la colite ulcéreuse). Le Thiosix ® peut être prescrit par votre médecin lorsque vous ne réagissez plus à un traitement par azathioprine ou par mercaptopurine ou lorsque vous ne supportez pas ces médicaments.

2.2. Quels dosages sont disponibles ?

Le Thiosix ® est disponible en deux dosages :

- comprimé 10 mg thioguanine
- comprimé 20 mg thioguanine

Les comprimés ont une couleur blanche/jaunâtre et ils sont emballés en blister de dix unités. Une boîte contient trois blisters au total.

La dose journalière en cas de maladie inflammatoire intestinale est de 0,3 mg par kilo de poids corporel et la dose maximale est de 25 mg par jour. La bonne dose est déterminée par votre médecin.

2.3. Comment fonctionne le Thiosix ® ?

Le Thiosix ® est un médicament qui inhibe l'activité du système immunitaire (immunosuppresseur).

La thioguanine est le principe actif contenu dans le Thiosix ® qui inhibe l'activité du système immunitaire. De cette manière l'évolution des inflammations intestinales est freinée. Par conséquent, les symptômes diminueront. Le Thiosix ® peut être prescrit pour une longue période et est donc souvent appelé une thérapie d'entretien.

2.4. Quels sont les effets du Thiosix ® ?

Le Thiosix ® permet de diminuer l'apparition des inflammations intestinales. Par conséquent, les symptômes comme la diarrhée et le mal au ventre diminueront. Les premiers effets positifs se feront ressentir de quelques semaines à trois mois après avoir commencé votre traitement avec le Thiosix ®.

2.5. A qui est destiné le Thiosix ® ?

Le Thiosix ® est prescrit aux adultes touchés par une maladie inflammatoire intestinale (maladie de Crohn ou colite ulcéreuse). Cela peut se faire lorsque un traitement par azathioprine ou par mercaptopurine n'aide pas (suffisamment) ou lorsqu'on ne supporte pas ces médicaments.

2.6. Quand peut-on commencer un traitement au Thiosix ® ?

L'usage du Thiosix ® ne peut être commencé qu'après prescription d'un médecin, la plupart du temps un gastroentérologue. Le médicament n'est disponible que sur prescription. Un médecin prescrit le Thiosix ® dans les cas où les autres médicaments ne fonctionnent (suffisamment) ou qu'ils ne sont pas supportés.

2.7. Comment dois-je prendre le Thiosix ® ?

Vous prenez le Thiosix ® une fois par jour (sauf indication contraire par votre médecin). Vous devez avaler le comprimé sans mâcher avec un demi verre d'eau. Votre corps absorbe le Thiosix ® le mieux si vous le prenez sur un estomac vide, une demi-heure avant le repas. Quand le médicament est pris pendant le repas, cela peut diminuer son activité.

2.8. Qu'est-ce que je dois faire quand j'ai oublié de prendre un comprimé ou que j'en ai trop pris ?

Quand vous prenez plus de comprimés Thiosix ® que prescrit par le médecin, veuillez consulter immédiatement le médecin.

Si vous avez oublié de prendre un comprimé, vous ne pouvez pas prendre une double dose.

2.9. Combien de temps dois-je prendre le Thiosix ® ?

La dose et la durée du traitement au Thiosix ® sont établies individuellement par patient par un médecin. La gravité des symptômes est aussi déterminante pour la durée d'usage du médicament. Si après six mois vous ne remarquez aucun effet, on peut conseiller, en concertation avec le médecin, d'envisager d'arrêter le traitement.

2.10. Puis-je avoir une nouvelle crise malgré l'usage du Thiosix ® ?

Les premiers effets de l'usage du Thiosix ® seront sensibles après quelques semaines à trois mois. Entre-temps, des symptômes peuvent toujours être présents.

2.11. Dois-je me faire contrôler plus souvent ?

Lors de l'usage du Thiosix ®, votre médecin traitant fera régulièrement des contrôles pour vérifier la fonction hépatique et la formule sanguine. Ce sera tout au début du traitement et après 1, 2, 4, 8 et 12 semaines, ensuite environ tous les trois mois.

2.12. Comment dois-je conserver le Thiosix ® ?

Il n'y a pas de conditions de conservation spéciales pour le Thiosix ®. Le médicament doit être conservé dans un endroit sec et hors de portée des enfants. Il ne peut pas non plus être utilisé après la date de péremption (voir emballage sous EXP).

2.13. Qu'est-ce que je dois faire avec les comprimés non utilisés ?

Les comprimés non utilisés doivent être rapportés à la pharmacie. Ils ne peuvent en aucun cas finir à l'égoût ou dans une toilette ou être jetés à la poubelle. La thioguanine, le principe actif contenu dans le Thiosix ®, est en fait très fort. Veuillez très attentivement à ce que la poudre d'un comprimé cassé ne se pulvérise pas ou qu'elle ne soit pas touchée ou inhalée.

2.14. Quels sont les effets secondaires possibles de Thiosix ® ?

Comme le Thiosix ® a un effet puissant sur la division cellulaire tant des cellules du système immunitaire que d'autres cellules de l'organisme, des effets secondaires peuvent se manifester. Cela se passe dans des endroits où les cellules se divisent naturellement vite. Il s'agit de la moelle osseuse et des muqueuses de la bouche, de l'estomac et des intestins. La mesure dans laquelle les effets secondaires se manifestent dépend de la personne. Les effets secondaires les plus fréquents sont :

- **Un risque accru d'infections et de saignements**

Le Thiosix ® peut diminuer la fonction de la moelle osseuse, de sorte que

l'organisme produit moins de globules blancs et moins de plaquettes. Il peut y avoir des saignements de nez, des saignements sous-cutanés ou des bleus inexplicables. Il peut également y avoir des infections suite à des virus, des bactéries ou des moisissures. Pensez par exemple à un rhume, une inflammation de la gorge, une grippe, des enflures et d'autres infections cutanées.

- **Symptômes gastro-intestinaux**

Sous l'influence du Thiosix[®] sur les muqueuses de l'œsophage et du système gastro-intestinal, des nausées, des vomissements, de la diarrhée, du mal de ventre et de l'estomac, des régurgitations acides et un manque d'appétit peuvent se manifester. Parfois vous feriez mieux de manger en petites quantités.

- **Bouche, langue ou gorge douloureuse**

Sous l'influence du Thiosix[®] sur les muqueuses de la bouche ou de la gorge, manger et boire peuvent être douloureux. Sucrer des glaçons peut aider à diminuer la douleur.

- **Affections hépatiques**

L'usage de Thiosix implique un risque accru d'affections hépatiques. Des décolorations jaunes de la peau ou du blanc des yeux et de la douleur dans l'estomac peuvent se manifester.

2.15. Que dois-je faire en cas d'effets secondaires du Thiosix[®] ?

Les effets secondaires doivent toujours être notifiés au médecin traitant ou à votre pharmacie. C'est également le cas pour les effets secondaires qui ne sont pas mentionnés dans la notice du médicament. Une consultation sera organisée afin de parler de la suite du traitement. Certains effets secondaires peuvent disparaître après l'arrêt de la thérapie. Des effets secondaires peuvent également être notifiés auprès du Centre Belge de Pharmacovigilance (CBPH). Cela peut se faire via https://www.fagg-afmps.be/fr/notification_effets. De cette manière, vous nous aidez à obtenir des informations concernant les effets secondaires possibles de ce médicament.

2.16. Thiosix[®] peut-il être combiné avec d'autres médicaments ?

Le Thiosix[®] a une interaction avec d'autres médicaments. Cela est dû aux principes actifs dans le médicament. Vous les trouvez dans la notice du médicament dans la section 'composition'. Il est important d'informer votre médecin des différents médicaments que vous utilisez. En cas de doutes sur la combinaison de plusieurs médicaments, veuillez toujours consulter votre médecin ou pharmacie.

Les médicaments avec lesquels une interaction importante est possible :

- **Vaccinations**

Sous l'influence du Thiosix[®] vous pouvez avoir une prédisposition accrue aux infections. Il est donc déconseillé de vous faire vacciner avec des vaccins à virus vivants.

2.17. Que dois-je faire en cas de grossesse ?

En cas de grossesse, veuillez consulter votre médecin. L'usage de comprimés de thioguanine lors de la grossesse, surtout pendant le premier trimestre, est déconseillé. En cas de grossesse, la thioguanine ne peut être utilisée qu'après concertation avec votre médecin.

Il est déconseillé d'allaiter lors de l'usage de comprimés de thioguanine.

2.18. Ma peau est-elle plus sensible à la lumière du soleil ?

Lorsque vous prenez du Thiosix[®], votre peau peut être plus sensible au soleil. Cela peut provoquer une décoloration ou de l'eczéma de la peau. Essayez d'éviter le plus possible l'exposition à la lumière directe du soleil, couvrez votre peau et utilisez une crème solaire avec une haute protection.

Adresse utiles

Maag Lever Darm Stichting

(fondation néerlandaise estomac, foie et intestin)

www.mlds.nl

E-mail : info@mls.nl

T : 033 752 3500

Crohn en Colitis Ulcerosa Vereniging Nederland

(association néerlandaise maladie de Crohn et colite ulcéreuse)

www.crohn-colitis.nl

E-mail : info@crohn-colitis.nl

T : 0348 420 780

Sites web

www.thiosix.nl

Customer Services Teva

Pour toute question ou pour signaler des événements indésirables, veuillez contacter le service clientèle de Teva Nederland, disponible les jours ouvrables de 08h00 à 17h30 au numéro de téléphone gratuit: 0800 - 0228400.

Index de mots clés

MICI

Abréviation de maladies inflammatoires chroniques de l'intestin. Ce sont des inflammations intestinales chroniques.

Système immunitaire

Le système qui protège votre corps contre la pénétration d'agents pathogènes et d'autres substances étrangères à l'organisme.

La maladie de Crohn

Une maladie chronique de l'intestin où des inflammations se produisent dans tout le système gastro-intestinal, donc de la bouche à l'anus. La plupart des inflammations se produisent dans le gros intestin, l'intestin grêle et/ou le rectum.

Fistule

Un tunnel entre la barrière intestinale et d'autres organes qui peut se créer suite à une inflammation.

Colite ulcéreuse

Une maladie chronique de l'intestin où des inflammations des muqueuses de la barrière intestinale se produisent dans le gros intestin et le rectum.

Thiosix ®

Le médicament qui est prescrit comme traitement d'entretien en cas de maladies inflammatoires de l'intestin.

Immunosuppresseur

Le médicament qui opprime le système immunitaire.

Intolérance

Ne pas pouvoir supporter quelque chose. Il peut s'agir de plusieurs choses, comme par exemple un médicament.

La thioguanine

est le principe actif contenu dans le médicament Thiosix ®, qui inhibe l'activité du système immunitaire.

Le Thiosix[®] est un produit de Teva Pays-Bas.

Teva Nederland BV
Postbus 552
2003 RN Haarlem
0800-0228400

