

Thiosix®

Informacja dla pacjenta

*Lek Thiosix, choroba
Leśniowskiego-Crohna,
wrzodziejące zapalenie
jelita grubego*



Spis treści broszury:

1. Choroby zapalne jelit	
1.1 Co to są choroby zapalne jelit?	4
1.2 Co to jest choroba Leśniowskiego-Crohna?	4
1.3 Co to jest wrzodziejące zapalenie jelita grubego?	5
1.4 Co jest przyczyną zapalenia jelit?	6
1.5 Jak wygląda leczenie choroby Leśniowskiego-Crohna i wrzodziejącego zapalenia jelita grubego?	6
2. Thiosix®	
2.1 Co to jest lek Thiosix?	7
2.2 Jakie dawki leku są dostępne?	7
2.3 Jak działa lek Thiosix?	7
2.4 Jakie są efekty działania leku Thiosix?	7
2.5 Dla kogo przeznaczony jest lek Thiosix?	8
2.6 Kiedy można rozpocząć leczenie lekiem Thiosix?	8
2.7 Jak należy zażywać lek Thiosix?	8
2.8 Co należy zrobić w przypadku pominięcia dawki leku lub zażycia dawki większej niż zalecana?	8
2.9 Jak długo należy stosować lek Thiosix?	8
2.10 Czy pomimo stosowania leku Thiosix mogę mieć nowy nawrót choroby?	9
2.11 Czy konieczne są dodatkowe badania?	9
2.12 Jak należy przechowywać lek Thiosix?	9
2.13 Co należy zrobić z niezużytych tabletkami?92.13Co należy zrobić z niezużytych tabletkami?	9
2.14 Jakie są możliwe działania niepożądane leku Thiosix?	9
2.15 Jak należy postępować na wypadek pojawienia się działań ubocznych?	10
2.16 Czy lek Thiosix można stosować z innymi lekami?	11
2.17 Jak należy postępować w przypadku zajścia w ciążę?	11
2.18 Czy moja skóra jest bardziej wrażliwa na światło słoneczne?	11
Ważne adresy	12
Spis słów kluczowych	13

Wprowadzenie

Lek Thiosix® (tioguanina) został przepisany przez lekarza.

Lek Thiosix stosuje się w leczeniu nieswoistych chorób zapalnych jelit. Są to przewlekłe choroby zapalne jelit zwane również IBD (ang. Inflammatory Bowel Disease). Najczęstszymi chorobami z tej grupy są choroba Leśniowskiego-Crohna i wrzodziejące zapalenie jelita grubego.

Niniejsza broszura przedstawia informacje na temat choroby Leśniowskiego-Crohna, wrzodziejącego zapalenia jelita grubego oraz leczenia lekiem Thiosix. Radzimy uważnie zapoznać się z ulotką leku Thiosix. Niniejsza broszura nie zastępuje ulotki.

W razie pojawienia się pytań po przeczytaniu niniejszej broszury lub ulotki należy skontaktować się z lekarzem gastrologiem lub pielęgniarką.

Przed zastosowaniem leku Thiosix należy zapoznać się z ulotką.

▼ Ten lek podlega dodatkowemu monitorowaniu. Dzięki temu możliwa jest szybka analiza wszystkich nowych informacji dotyczących bezpieczeństwa. Pacjentów zachęca się do zgłaszania podejrzewanych działań niepożądanych. W podpunkcie 2.15 zostało objaśnione, jak można tego dokonać.

1. Choroby zapalne jelit

1.1. Co to są choroby zapalne jelit?

Choroby zapalne jelit to przewlekłe choroby zapalne przewodu pokarmowego, zwane również IBD (ang. Inflammatory Bowel Disease). Dwoma najczęściej rozpowszechnionymi chorobami zapalnymi jelit są: choroba Leśniowskiego-Crohna i wrzodziejące zapalenie jelita grubego. Choroba ta ma różny, często nieregularny przebieg, podczas którego okresy ostrego stanu zapalnego przeplatają się z okresami poprawy. Nasilenie i rodzaj dolegliwości różnią się w zależności od osoby, ale obecne są przez całe życie. Leki mogą stłumić stany zapalne, jednak nie wyleczą zupełnie choroby jelit.

W Holandii ponad 80.000 osób choruje na choroby zapalne jelit. Czyli około 1 na 200 osób. Szacuje się, że każdego roku w Holandii przybywa 1500 nowych pacjentów ze zdiagnozowanym wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego. W przypadku choroby Leśniowskiego-Crohna liczba nowych pacjentów wynosi około 1000 rocznie.

1.2. Co to jest choroba Leśniowskiego-Crohna?

W przypadku choroby Leśniowskiego-Crohna stany zapalne mogą pojawić się w całym układzie pokarmowym, a więc od jamy ustnej do odbytu. U większości pacjentów stany zapalne pojawiają się jedynie w jelicie cienkim, grubym i/lub w odbytnicy. Stan zapalny nie występuje na całej ścianie jelita, lecz zdrowe i objęte chorobą odcinki przeplatają się między sobą.

W przypadku choroby Leśniowskiego-Crohna na ścianie jelita powstają małe stany zapalne (owrzodzenia), które mogą być stosunkowo głębokie. Czasami owrzodzenia są tak głębokie, że pojawiają się połączenia z innymi organami. Nazywa się to przetoką. Ponadto powstałe blizny mogą powodować zwężenie się światła jelita, przez co może dojść do jego zatkania. Mogą pojawić się również krwawienia, które powodują powstanie anemii. Jeśli objawy długo trwają lub są bardzo ciężkie może dojść do powolnego zmniejszania funkcjonowania jelita, w wyniku czego dochodzi do utraty masy ciała oraz do powstania niedoborów witamin i minerałów. W związku ze zmniejszeniem łąknienia pogarsza się również ogólna kondycja fizyczna.

Najczęściej pojawiającymi się dolegliwościami choroby Leśniowskiego-Crohna są:

- *biegunka lub luźny stolec*
- *ból brzucha*
- *gorączka*
- *wychudzenie*
- *zahamowanie wzrostu*
- *krwawienie*
- *anemia*
- *zmęczenie*

Choroba Leśniowskiego-Crohna występuje najczęściej u osób pomiędzy 15 a 30 rokiem życia i pojawia się częściej u kobiet niż u mężczyzn.

1.3. Co to jest wrzodziejące zapalenie jelita grubego?

W przypadku wrzodziejącego zapalenia jelita grubego obszary zapalenia pojawiają się na błonie śluzowej ściany jelita grubego i odbytnicy. Zapalenie rozpoczyna się najczęściej w odbytnicy i rozwija się dalej w kierunku jelita grubego. U wielu osób do zapalenia dochodzi w lewej części jelita grubego, a więc części, która łączy się z odbytnicą. Stan zapalny tworzy ciągły obszar na ścianie jelita.

W przypadku wrzodziejącego zapalenia jelita grubego owrzodzenia powstają w ścianie jelita i pozostają całkiem płytko. Rzadko pojawiają się przetoki czy zwężenia. Czasami pojawiają się stany zapalne na zewnątrz jelita grubego i odbytnicy.

Najczęściej pojawiającymi się dolegliwościami wrzodziejącego zapalenia jelita grubego są:

- *biegunka lub luźny stolec*
- *ból brzucha*
- *wzdęcia brzucha*
- *gorączka*
- *utrata wagi*
- *krwawienie*
- *anemia*
- *zmęczenie*

Wrzodzące zapalenie jelita grubego występuje najczęściej u dorosłych w młodym wieku i u osób w średnim wieku. Ponadto dotyczy ono częściej mężczyzn niż kobiet.

1.4. Co jest przyczyną chorób zapalnych jelit?

Istnieje wiele czynników, które mają wpływ na wystąpienie chorób zapalnych jelit. Ogniska zapalne, które występują podczas IBD mają związek z zaburzeniami układu odpornościowego, który zwraca się przeciwko normalnym bakteriom jelitowym, w wyniku czego ściany jelita ulegają uszkodzeniu. Niektóre bakterie w jelitach mogą przyczynić się do wywołania choroby, jednak nadal nie wiadomo, które dokładnie. Wyniki badań wskazują, że dieta i stosowanie antybiotyków mogą stanowić czynniki ryzyka, przyczyniające się do powstania IBD, ponieważ wpływają one na bakterie znajdujące się w jelitach. Obecnie nadal przeprowadzane są badania w tym kierunku. Nadmiar stresu ma negatywny wpływ na układ pokarmowy i może się przyczynić do pogorszenia objawów IBD. Również palenie jest tutaj ważnym czynnikiem. Palenie w ogóle jest szkodliwe dla zdrowia. W przypadku choroby Leśniowskiego-Crohna palenie papierosów zwiększa ryzyko zachorowania, a także ma niekorzystny wpływ na przebieg choroby. Natomiast w przypadku wrzodzącego zapalenia jelita grubego, ryzyko pojawienia się choroby nieznacznie zwiększa się po zaprzestaniu palenia. Wydaje się, że palenie zapobiega wręcz nawrotom choroby. Nie wiadomo, czym jest to spowodowane.

1.5. Jak wygląda leczenie choroby Leśniowskiego-Crohna i wrzodzącego zapalenia jelita grubego?

Leczenie chorób zapalnych jelit odbywa się poprzez podawanie leków. Niestety choroba nie jest jeszcze możliwa do wyleczenia przy ich pomocy. Dostępne są różne rodzaje leków, które hamują rozwój stanów zapalnych i tłumią dolegliwości z nimi związane. Zapobiegają także powstawaniu nowych ognisk zapalnych. Leki należy stosować przez długi okres czasu, nawet jeśli dolegliwości zmniejszą się lub całkowicie ustąpią. W ten sposób można kontrolować rozwój choroby. Dobór odpowiedniego leku, który daje najlepsze rezultaty, może być długotrwałym procesem.

Jeśli jednak stosowanie leków nie przynosi oczekiwanych rezultatów lub kiedy dojdzie do zwężenia lub zatkania jelita, w niektórych przypadkach konieczne jest leczenie operacyjne. Tymczasowa lub stała stomia może być także rozwiązaniem dla tych dolegliwości.

2. Thiosix

2.1. Co to jest lek Thiosix?

Lek Thiosix stosuje się w leczeniu chorób zapalnych jelit (choroby Leśniowskiego-Crohna czy wrzodzącego zapalenia jelita grubego). Lek Thiosix może zostać przepisany przez lekarza prowadzącego, jeśli pacjent nie reaguje na leczenie azatiopryną ani merkaptopuryną lub jeśli źle znosi ich zażywanie.

2.2. Jakie dostępne są dawki leku?

Lek Thiosix dostępny jest w dwóch dawkach:

- *tabletki 10 mg tioguaniny*
- *tabletki 20 mg tioguaniny*

Tabletki są białego lub żółtawego koloru i pakowane są w blistry po dziesięć sztuk. W jednym opakowaniu znajdują się łącznie trzy blistry.

Dzienna dawka w przypadku chorób zapalnych jelit wynosi 0,3 mg na kilogram masy ciała, maksymalnie 25 mg na dzień. Prawidłowa dawka zostaje określona przez lekarza prowadzącego.

2.3. Jak działa lek Thiosix?

Thiosix jest lekiem immunosupresyjnym (immunosupresant).

Tioguanina jest substancją czynną leku Thiosix i hamuje ona działanie układu odpornościowego. W ten sposób stłumiony zostaje proces zapalny w jelitach, w wyniku czego zmniejszają się dolegliwości. Lek Thiosix może być stosowany przez długi okres czasu w leczeniu podtrzymującym.

2.4. Jakie są efekty działania leku Thiosix?

Lek Thiosix hamuje rozwój stanu zapalnego w jelitach. W wyniku czego dolegliwości takie, jak biegunka czy ból brzucha zmniejszają się. Pierwsze efekty lecznicze leku Thiosix widoczne są po paru tygodniach do około trzech miesięcy od momentu rozpoczęcia leczenia.

2.5. Dla kogo przeznaczony jest lek Thiosix?

Lek Thiosix przepisywany jest osobom dorosłym cierpiącym na choroby zapalne jelit (chorobę Leśniowskiego-Crohna lub wrzodziejące zapalenie jelita grubego). Jest to możliwe, gdy leczenie azatiopryną lub merkaptopu-ryną w ogóle nie pomaga lub w stopniu niewystarczającym, lub kiedy leki te są źle tolerowane przez pacjenta.

2.6. Kiedy można rozpocząć leczenie lekiem Thiosix?

Rozpoczęcie stosowania leku Thiosix może mieć miejsce wyłącznie po przepisaniu go przez lekarza prowadzącego, najczęściej lekarza gastrologa. Lek dostępny jest wyłącznie na receptę. Lekarz przepisuje lek Thiosix, kiedy inne leki nie działają lub ich działanie jest niewystarczające, lub kiedy są one źle tolerowane przez pacjenta.

2.7. Jak należy stosować lek Thiosix?

Lek Thiosix zażywa się raz dziennie (chyba że lekarz zleci inaczej). Tabletkę należy połknąć bez gryzienia jej, popijając pół szklanki wody. Ciało najlepiej przyswaja lek Thiosix na pusty żołądek, a więc na pół godziny przed po posiłku. Jeśli lek zostanie zażyty podczas posiłku może to spowodować zmniejszenie jego działania.

2.8. Co należy zrobić w przypadku pominięcia dawki leku lub zażycia dawki większej niż zalecana?

Jeśli zażyta zostanie większa dawka leku Thiosix niż przepisał to lekarz, należy natychmiast się z nim skontaktować.

W przypadku pominięcia zażycia leku nie wolno stosować podwójnej jego dawki.

2.9. Jak długo należy stosować lek Thiosix?

Dawka oraz długość leczenia lekiem Thiosix ustalana jest indywidualnie dla danego pacjenta przez lekarza prowadzącego. Stopień nasilenia dolegliwości ma także wpływ na określenie długości leczenia. Jeśli po sześciu miesiącach nie będzie zauważalna żadna poprawa, po konsultacji z lekarzem, może dojść do zaprzestania leczenia.

2.10. Czy pomimo stosowania leku Thiosix może dojść do nowego nawrotu choroby?

Pierwsze efekty lecznicze, wynikające ze stosowania leku Thiosix mogą być zauważalne po kilku tygodniach do około trzech miesięcy. W tym czasie mogą więc nadal występować dolegliwości.

2.11. Czy konieczna są dodatkowe badania?

Podczas stosowania leku Thiosix lekarz prowadzący przeprowadza regularne badania czynności wątroby oraz kontroluje wyniki badania krwi. Ma to miejsce podczas rozpoczęcia leczenia, a następnie po 1, 2, 4, 8 i 12 tygodniach, a następnie co około trzy miesiące.

2.12. Jak należy przechowywać lek Thiosix?

Lek Thiosix nie wymaga żadnego specjalnego przechowywania. Należy przechowywać go w suchym miejscu, niedostępnym dla dzieci. Nie należy go zażywać po upływie terminu ważności (patrz napis EXP na opakowaniu).

2.13. Co należy zrobić z nieużyтыми tabletkami?

Niezużyte tabletki należy dostarczyć do apteki. Nie wolno sptukiwać ich w zlewie czy w toalecie ani wyrzucać do śmieci. Tioguanina, substancja czynna leku Thiosix, jest bardzo silna. Należy uważać, aby nie rozpylać, dotykać ani nie wdychać proszku z uszkodzonych tabletek.

2.14. Jakie są możliwe działania niepożądane leku Thiosix?

Ze względu na to, że lek Thiosix ma silny wpływ na podział komórek zarówno układu immunologicznego, jak i innych komórek w ciele, mogą pojawić się efekty uboczne. Ma to miejsce w obszarach, w których komórki z natury szybko się dzielą. Obszary te to szpik kostny oraz błony śluzowe jamy ustnej, żołądka i jelit. W jakim zakresie i w jakim stopniu pojawią się niepożądane działania, jest kwestią indywidualną. Najczęściej występujące działania niepożądane to:

- **Zwiększone ryzyko na wystąpienie infekcji i krwawień**

Lek Thiosix może hamować czynności szpiku kostnego, w wyniku czego organizm wytwarza mniej krwinek białych i płytek krwi. Dlatego może dojść

do krwawienia z nosa, krwawień podskórnych czy też mogą pojawić się sine miejsca na ciele. Może dojść także do szybszego zarażenia wirusami, bakteriami czy grzybami, które wywołują przeziębienia, ból gardła, grypę, czyraki i inne infekcje skórne.

- **Dolegliwości układu pokarmowego**

Lek Thiosix wpływa na czynności błony śluzowej przełyku, żołądka i jelit, co może powodować nudności, wymioty, biegunkę, bóle brzucha czy żołądka, zgagę a także hamować taknienie. Czasami może pomóc częste spożywanie małych porcji jedzenia.

- **Bolesność jamy ustnej, języka lub gardła**

W wyniku działania leku Thiosix na błony śluzowe jamy ustnej lub gardła, jedzenie lub picie może być bolesne. Ssanie kostek lodu może okazać się pomocne.

- **Choroby wątroby**

Podczas stosowania leku Thiosix zwiększa się ryzyko powstania chorób wątroby. Mogą pojawić się żółte przebarwienia na skórze i na białku oka, a także może wystąpić ból w górnej części brzucha.

2.15. Jak należy postępować na wypadek pojawienia się działań ubocznych?

Działania uboczne należy zawsze zgłaszać do lekarza prowadzącego lub w aptecę. Dotyczy to także działań ubocznych, które nie zostały wymienione w ulotce leku. Omówione zostanie wtedy kontynuowanie leczenia. Niektóre działania uboczne mijają po zaprzestaniu terapii. Działania niepożądane można także zgłaszać do Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb za pośrednictwem strony: www.lareb.nl. W ten sposób zbierane są informacje na temat możliwych działań niepożądanych tego leku.

2.16. Czy lek Thiosix można stosować z innymi lekami?

Lek Thiosix wchodzi w interakcje z innymi lekami. Wynika to z substancji czynnych wchodzących w jego skład. Zestawienie ich można znaleźć na ulotce leku w części „skład”. W związku z tym należy zgłosić wszystkie stosowane leki do lekarza prowadzącego. W razie wątpliwości w zażywaniu różnych leków należy zawsze konsultować się z lekarzem prowadzącym lub w aptecę.

Leki, z którymi najczęściej dochodzi do interakcji to:

- **Szczepionki**

W wyniku terapii lekiem Thiosix może dojść do zwiększenia podatności na infekcje. Dlatego też odradza się przeprowadzania szczepień żywymi szczepionkami.

2.17. Jak należy postępować w przypadku zajścia w ciążę?

W przypadku ciąży należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym. Zażywanie leków zawierających tioguaninę podczas ciąży, a w szczególności podczas pierwszego trymestru jest odradzane. Zażywanie tioguaniny podczas ciąży dozwolone jest tylko po konsultacji z lekarzem prowadzącym.

Podczas zażywania tabletek zawierających tioguaninę nie wolno karmić piersią.

2.18. Czy moja skóra jest bardziej wrażliwa na światło słoneczne?

Podczas zażywania leku Thiosix pacjent może być wrażliwy na słońce. Może spowodować to przebarwienia skóry lub wysypkę. Należy więc unikać bezpośredniego działania promieni słonecznych, zakrywać ciało i stosować kremy do opalania z wysokim filtrem.

Ważne adresy

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

Strony internetowe

www.thiosix.nl

Customer Services Teva

W przypadku pytań lub zgłaszania zdarzeń niepożądanych prosimy o kontakt z działem obsługi klienta Teva Nederland dostępnym w dni robocze od 08:00 do 17:30 pod bezpłatnym numerem telefonu: 0800 - 0228400.

Spis słów kluczowych

IBD

Skrót od *Inflammatory Bowel Disease* (ang.), czyli choroby zapalne jelit. Są to przewlekłe stany zapalne jelit.

Układ odpornościowy

Chroni organizm przed wnikaniem patogenów i innych substancji obcych.

Choroba Leśniowskiego-Crohna

Przewlekła choroba jelit, w wyniku której pojawiają się stany zapalne w całym układzie pokarmowym, a więc od jamy ustnej do odbytu. Najwięcej stanów zapalnych pojawia się w jelicie cienkim i grubym oraz w odbytnicy.

Przetoka

Połączenie lub tunel między ścianą jelita a innymi organami, które może pojawić się w wyniku stanu zapalnego.

Wrzodziejące zapalenie jelita grubego

Choroba przewlekła jelit, w wyniku której pojawiają się stany zapalne błony śluzowej ścian jelita grubego i odbytnicy.

Lek Thiosix

Lek przepisywany w leczeniu chorób zapalnych jelit.

Leki immunosupresyjne

Leki, które tłumią działanie układu odpornościowego.

Nietolerancja

Zła tolerancja czegoś. Może odnosić się do różnych kwestii, np. leków.

Tioguanina

jest substancją czynną leku Thiosix i hamuje ona działanie układu odpornościowego.

Lek Thiosix jest produktem Teva Nederland.

Teva Nederland BV
Postbus 552
2003 RN Haarlem
0800-0228400

