

Thiosix®

Bilgi Broşürü
*Thiosix, Crohn
hastalığı ve ülseratif
kolit üzerine*



İçerik

1. İltihabi bağırsak hastalıkları	
1.1 İltihabi bağırsak hastalığı nedir?	4
1.2 Crohn hastalığı nedir?	4
1.3 Ülseratif kolit nedir?	5
1.4 İltihabi bağırsak hastalıklarının sebepleri nelerdir?	6
1.5 Crohn hastalığı ve ülseratif kolit nasıl tedavi edilir?	7
2. Thiosix®	
2.1 Thiosix nedir?	7
2.2 Hangi dozlar mevcuttur?	7
2.3 Thiosix nasıl etki gösterir?	8
2.4 Thiosix'in etkileri nelerdir?	8
2.5 Thiosix kimin içindir?	8
2.6 Thiosix ne zaman başlatılabilir?	8
2.7 Thiosix'i nasıl almalıyım?	8
2.8 Bir tablet almayı unuttuğumda ya da yanlışlıkla fazladan bir tablet aldığımda ne yapmalıyım?	9
2.9 Thiosix'i ne kadar süre kullanabilirim?	9
2.10 Thiosix kullanmama rağmen yeni bir atak geçirebilir miyim?	9
2.11 Ek bir kontrolden geçmem gerekir mi?	9
2.12 Thiosix'i nasıl saklamalıyım?	9
2.13 Kullanılmayan tabletleri ne yapmalıyım?	9
2.14 Thiosix'in olası yan etkileri nelerdir?	10
2.15 Yan etkiler ortaya çıkarsa ne yapmalıyım?	11
2.16 Thiosix başka ilaçlarla kombine edilebilir mi?	11
2.17 Hamile kalırsam ne yapmalıyım?	11
2.18 Cildim güneş ışınlarına karşı daha duyarlı hale mi gelir?	11
Faydalı adresler	12
Anahtar kelimeler dizini	13

Giriş

Doktorunuz size Thiosix® (tiyoguanin) yazdı.

Thiosix, iltihabi (inflamatuvar) bağırsak hastalıklarının tedavisinde kullanılan bir ilaçtır. Bunlar kronik bağırsak iltihapları ya da IBD (iltihabi bağırsak hastalığı) olarak adlandırılır. En sık karşılaşılan iltihabi bağırsak hastalıkları Crohn hastalığı, ülseratif kolittir.

Bu broşürde Crohn hastalığı, ülseratif kolit ve Thiosix ile tedavi konusunda bilgi bulabilirsiniz. Thiosix'in prospektüsünü dikkatle gözden geçirmenizi tavsiye ederiz. Bu broşür prospektüsün yerine kullanılmaz.

Bu broşürü ya da prospektüsü okuduktan sonra halen sorularınız mı var? Gastroenteroloji doktorunuz ile temasa geçiniz.

Thiosix'i kullanmadan önce prospektüsü okuyun

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu sayede yeni güvenlik bilgileri hızlı bir şekilde kayıt altına alınabilir. Geçirebileceğiniz tüm yan etkileri bildirmek suretiyle buna katkıda bulunabilirsiniz. Madde 2.15'te bunu nasıl yapabileceğiniz anlatılmıştır.

1. İltihabi bağırsak hastalıkları

1.1. İltihabi bağırsak hastalıkları nelerdir?

İltihabi bağırsak hastalıkları, IBD (Inflammatory Bowel Disease) da denen, mide-bağırsak kanalında görülen kronik iltihap rahatsızlıklarıdır. En sık karşılaşılan iltihabi bağırsak hastalıkları Crohn hastalığı ülseratif kolittir. Hastalığın, iltihap dönemleriyle iyileşme dönemlerinin iltihaplı ve iyileşmenin olduğu dönemlerin birbirinin yerini aldığı değişkenlik gösteren bir seyri vardır. Ortaya çıkan şikayetlerin ciddiyeti ve niteliği kişiden kişiye değişir, ama çoğu zaman ömür boyu varlığını sürdürür. İlaçlar bağırsak iltihaplarını baskılayabilir, ama hastalığı kesin olarak tedavi edemez.

Hollanda'da şu anda 80.000'den fazla kişinin kronik bağırsak iltihabı vardır. Bu sayı orana vurulduğunda, yaklaşık her 200 kişiden 1'inde kronik bağırsak iltihabı olduğu söylenebilir. Hollanda'da yılda tahminen 1.500 kişiye ilk kez olarak ülseratif kolit tanısı konulmaktadır. Öte yandan, yılda yaklaşık 1.000 kişiye ilk kez olarak Crohn hastalığı tanısı konulmaktadır.

1.2. Crohn hastalığı nedir?

Crohn mide-bağırsak hastalığında, mide bağırsak kanalının tamamında, yani ağızla anüs arasında herhangi bir yerde iltihaplar oluşabilir. Ancak çoğu hastada sadece ince, kalın ve/veya göden bağırsağında (rektum) görülür. Bağırsak duvarı tamamen iltihaplı olmayıp sağlıklı ve iltihaplı noktalar dönüşümlü olarak birbirinin yerini alır.

Crohn hastalığında bağırsak duvarında, oldukça derine kadar gidebilen küçük iltihaplar (ülserler) oluşur. Ülserler bazen o kadar büyük ve yayılır ki, başka organlara bağlantı oluşturur. Buna fistül denir. Ayrıca yara dokuları bağırsağın daralmasına ve böylece tıkanmaların ortaya çıkmasına neden olabilir. Ayrıca kanamalara sebep olabilir ve bu da kansızlığın ortaya çıkmasına yol açar. Şikayetler uzun süre devam eder ya da ciddi bir hal alırsa, bağırsakların performansı düşebilir ve bunun sonucunda kilo verme, vitamin ve mineral eksikliği görülebilir. İştah azalması nedeniyle kişinin kondisyonunda da düşüş görülür.

Crohn hastalığında en fazla rastlanan şikayetler şunlardır:

- İshal veya gevşek dışkı
- Karın ağrısı
- Ateş
- Zayıflama
- Büyüme geriliği
- Kan kaybı
- Kansızlık
- Yorgunluk

Crohn hastalığı çoğu zaman 15 ile 30 yaşları arasındaki kişiler arasında ortaya çıkar ve kadınlarda, erkeklere oranla daha sık görülür.

1.3. Ülseratif kolit nedir?

Ülseratif kolitte ("kolon" kalın bağırsak, "itis" ise iltihap anlamına gelir) sadece kalın bağırsakta ve göden bağırsağında bağırsak duvarı mukozasında iltihaplanmalar oluşur. İltihap çoğunlukla göden bağırsağında başlar ve sonra yukarı, kalın bağırsağa doğru yayılır. Çoğu kişide kalın bağırsağın sol bölümü, yani göden bağırsağına bağlanan bölümü iltihaplanır. Bağırsak iltihapları, birbirine bağlı iltihaplı bir bölge oluşturur.

Ülseratif kolitte bağırsak duvarında, oldukça yüzeyde kalan ülserler oluşur ("ülserosa" ülserler anlamına gelir). Fistül ve daralmalara nadiren rastlanır. Bazen kalın bağırsağın ve göden bağırsağının dışında da iltihaplar görülebilir.

Ülseratif kolitte en fazla rastlanan şikayetler şunlardır:

- İshal veya gevşek dışkı
- Karın ağrısı
- Batın distansiyonu
- Ateş
- Kilo kaybı
- Kan kaybı
- Kansızlık
- Yorgunluk

Ülseratif kolit çoğunlukla genç yetişkinlerde ve orta yaşlı insanlarda kendini gösterir ve erkeklerde, kadınlara oranla daha sık rastlanır.

1.4. İltihabi bağırsak hastalıklarının sebepleri nelerdir?

İltihabi bağırsak hastalıklarının oluşmasında rol oynayan birçok faktör vardır. IBD'lerde baş gösteren iltihaplar, bağırsaktaki olağan bakterilere karşı bağışıklık sisteminin bozuk olması ve sonuç olarak bağırsak duvarındaki yapıların bozulmasıyla ilişkilidir. Bağırsaklardaki bazı bakteriler hastalığın ortaya çıkmasına yol açabilir. Sorunun ne tür bir bakteri olduğu henüz bilinmemektedir. Yapılan araştırmalar sonucunda, tek tip beslenme biçiminin ve antibiyotik kullanımının, bağırsaklardaki bakteriler üzerindeki etkileri nedeniyle IBD'nin ortaya çıkmasındaki risk faktörleri olabileceği anlaşılmıştır. Bu konuda araştırmalar halen devam etmektedir. Ayrıca fazla stres de mide-bağırsak şikayetlerinin ortaya çıkmasına neden olmasa da, ciddiye alınması gerekir. Son olarak, sigara içmenin de etkisi vardır. Genel olarak sigara içmek sağlık için kötü bir şeydir. Sigara içmek, Crohn hastalığına yakalanma riskini artırır ve hastalığın seyri üzerinde olumsuz etki gösterir. Bununla birlikte, ülseratif kolitte, sigarayı bıraktıktan sonra hastalığa yakalanma riski normale oranla daha yüksektir. Bundan dolayı, sigara içmenin vücudu hastalık ataklarına karşı koruduğu düşünülmektedir. Bunun nasıl mümkün olduğu ise henüz bilinmemektedir.

1.5. Crohn hastalığı ve ülseratif kolit hastalıkları nasıl tedavi edilir?

İltihabi bağırsak hastalıklarının tedavisi ilaçla yapılır. Ne yazık ki hastalığın henüz ilaçla tedavisi tam olarak mümkün değildir. İlacın çeşitli türleri mevcuttur. Bu ilaçların iltihaplar üzerinde inhibe edici ve şikayetler üzerinde de baskılayıcı bir etkisi olabilir. Ayrıca yeni iltihapların oluşmasına da engel olurlar. Şikayetler azalmış dahi olsa ilaçların uzun bir süre alınması gerekir. Bu şekilde hastalık kontrol altında tutulur. Hangi ilacın en iyi sonucu vereceğini bulmak biraz zaman alabilir.

İlaçlar yeterince etkili olmadığında ya da bağırsağın daralması ya da kapanması söz konusu olduğunda bazen ameliyata gerek duyulabilir. Ayrıca geçici veya kalıcı bir stoma (bağırsağın torbaya bağlanması) da şikayetlere çözüm olabilir.

2. Thiosix

2.1. Thiosix nedir?

Thiosix, iltihabi bağırsak hastalıklarının (Crohn hastalığı ve ülseratif kolit) idame tedavilerine yönelik bir ilaçtır. Doktorunuz, azatioprin veya merkaptopürin tedavisine cevap vermediğinizde veya bu ilaçları iyi tolere edemiyorsanız size azatioprin veya merkaptopürin yazabilir.

2.2. Hangi dozlar mevcuttur?

Thiosix'in iki dozu mevcuttur:

- 10 mg tiyoguanin tableti
- 20 mg tiyoguanin tableti

Tabletlerin rengi sarımsı beyazdır ve her birinde on tablet olmak üzere Blister paketlerinde bulunurlar. Bir kutuda toplam üç adet Blister stripi bulunur.

İltihabi bağırsak hastalıklarında günlük doz vücut ağırlığının kilosu başına 0,3 mg olup, günlük maksimum dozaj 25 mg'dır. Doğru dozaj doktorunuz tarafından belirlenecektir.

2.3. Thiosix nasıl etki gösterir?

Thiosix, bağıışıklık sistemini baskılayan (immünosupresif) bir ilaçtır.

Tiyoguanin, Thiosix'in içindeki, bağıışıklık sistemini inhibe eden etkin maddedir. Bağıirsaklardaki iltihaplanma süreci baskı altına almaya yarar. Bu sayede şikayetler azalacaktır Thiosix daha uzun süreler için yazılabilir ve bu nedenle idame tedavisi olarak adlandırılır.

2.4. Thiosix'in etkileri nelerdir?

Thiosix, bağıirsaklardaki iltihabın inhibe edilmesini sağlar. Böylece ishal ve karın ağrısı gibi şikayetlerini azaltır. Thiosix kullanımının ilk aktif etkileri birkaç hafta ile yaklaşık üç ay arasında fark edilebilir.

2.5. Thiosix kime yöneliktir?

Thiosix iltihabi bağıirsak hastalığı olan (Crohn ve ülseratif kolit hastalığı) yetişkinlere yazılır. Bu, azatioprin veya merkaptopürin ile tedavi yeterince faydalı olmadığında veya bu ilaçlar tolere edilmediğinde mümkündür.

2.6. Thiosix ne zaman başlatılabilir?

Thiosix kullanımına sadece bir doktor, çoğunlukla da bir gastroentolog tarafından yazıldığında başlanabilir. Dolayısıyla reçetesiz satılmaz. Doktor, başka ilaçların yeterince işe yaramadığı ya da tolere edilmediği anlaşılırsa Thiosix yazar.

2.7. Thiosix'i nasıl almalıyım?

Thiosix'i -doktor başka bir şey yazmadığı sürece- günde bir kez almanız gerekir. Tablet yarım bardak suyla çiğnemeneden yutulur. Vücudunuz için en iyisi Thiosix'i yemekten yarım saat önce sonra, yani aç karnına almanızdır. İlaç yemek sırasında alınırsa, bu onun etkisini azaltabilir.

2.8. Bir tablet almayı unuttuğumda ya da yanlışlıkla fazladan bir tablet aldığımda ne yapmalıyım?

Doktorun yazdığından daha fazla Thiosix alırsanız, derhal doktoru aramalısınız.

Bir tablet almayı unutursanız bir dahaki sefere çift doz alamazsınız.

2.9. Thiosix'i ne kadar süre kullanabilirim?

Tedavinin dozu ve süresi hasta başına doktor tarafından belirlenir. Şikayetlerin ciddiye derecesi de ilacın ne kadar süreyle kullanılması gerektiğini belirler. Etkiler altı ay sonra hala fark edilir olmamışsa, doktorla diyalog halinde tedavinin durdurulması düşünülebilir.

2.10. Thiosix kullanmama rağmen yeni bir atak geçirebilir miyim?

Thiosix kullanımının ilk aktif etkileri birkaç hafta ile yaklaşık üç ay arasında fark edilebilir. Dolayısıyla aradaki dönemde şikayetler varlığını sürdürebilir.

2.11. Ek bir kontrolden geçmeme gerek var mı?

Thiosix kullanımı sırasında tedavinizi yapan doktor, karaciğer fonksiyonlarınızı ve kan görünümünüzü kontrol etmek üzere sizi sıklıkla muayene edecektir. Bu, tedavinin başında ve 1, 2, 4, 8 ve 12. haftalarda ve daha sonra yaklaşık üç ayda bir yapılır.

2.12. Thiosix'i nasıl saklamalıyım?

Thiosix için herhangi bir özel saklama koşulu yoktur. Kuru ve çocukların ulaşamayacağı bir yerde saklanmalıdır. Ayrıca en son kullanma tarihinden sonra da kullanılamaz (pakette EXP ibaresinin altına bakın).

2.13. Kullanılmayan tabletleri ne yapmalıyım?

Kullanılmayan tabletlerle eczaneye verilmelidir. Lavabo deliğine, tuvalete ve çöpe atılamaz. Zira Thiosix'in içindeki etkin madde Tiyoguanin çok güçlü bir maddedir. Kırılan tabletlerin tozlarının atomize olmamasına, bunlara dokunmamaya ve solunmaya iyice dikkat etmeniz gerekir.

2.14 Thiosix'in olası yan etkileri nelerdir?

Thiosix'in gerek bağışıklık sisteminin hücreleri gerekse de diğer vücut hücreleri üzerinde güçlü bir etkisi olduğundan dolayı yan etkiler ortaya çıkabilir. Bu, hücrelerin doğal gereği hızlı bölündükleri yerlerde kendini gösterir. Bunlar kemik iliği, ağız, mide ve bağırsak mukozasıdır. Yan etkilerin ne derecede ve nereye kadar kendini göstereceği kişiden kişiye değişir. En sık rastlanan yan etkiler şunlardır:

- **Enfeksiyon ve kanama riskinin artması**

Thiosix, kemik iliğinin işleyişini baskılayabilir ve bu nedenle vücut daha az akyuvar ve daha az trombosit üretir. Bu da daha sık burun ve cilt altı kanamalarının ve açıklanamayan morlukların ortaya çıkmasına yol açabilir. Ayrıca virüsler, bakteriler ve küfler nedeniyle daha hızlı bir şekilde enfeksiyonlar oluşabilir. Bunlara örnek olarak soğuk algınlığı, grip, çıbanlar ve başka cilt enfeksiyonları düşünülebilir.

- **Mide-bağırsak şikayetleri**

Thiosix'in yemek borusu üzerindeki etkileri nedeniyle mide bulantısı, kusma, ishal, karın ağrısı, mide ekşimesi ve iştah eksikliği baş gösterebilir. Bazen daha sık ama az miktarlarda yemenin faydası olabilir.

- **Ağızda, dilde ve boğazda ağrı**

Thiosix'in ağız ya da boğazın mukozası üzerindeki etkisi nedeniyle yeme ve içme sırasında ağrılar olabilir. Buz küplerini emmenin faydası olabilir.

- **Karaciğer rahatsızlıkları**

Thiosix kullanımı karaciğer rahatsızlığı riskini arttırır. Ciltte ve göz akında sarı renkte solmalar ve karnın üst tarafında ağrı meydana gelebilir.

2.15. Yan etkiler ortaya çıkarsa ne yapmalıyım?

Yan etkileri daima tedavinizi yapan doktora ya da eczanenize bildirmelisiniz. Bu durum, ilacın prospektüsünde bildirilmeyen yan etkilere de yol açabilir. Bu durumda tedavinin devam ettirilmesi hakkında görüşülecektir. Yan etkilerin bazıları terapinin sona ermesinin ardından kaybolur. Yan etkileri ayrıca derhal Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb'e (Hollanda Yan Etkiler Merkezi Lareb) de bildirebilirsiniz. Bunu www.lareb.nl adresinden yapabilirsiniz. Bunu yapmakla bize, ilacın olası yan etkileri hakkında daha fazla bilgi edinmemiz konusunda yardım etmiş olursunuz.

2.16. Thiosix başka ilaçlarla kombine edilebilir mi?

Thiosix diğer ilaçlarla karşılıklı etkileşime girer. Bunun, içeriğindeki etkin maddelerle ilgisi vardır. Bunlar ilacın prospektüsünde, "bileşim" başlığı altında bulunabilir. Doktorunuzu kullandığınız çeşitli ilaçlardan haberdar etmeniz önemlidir. Çeşitli ilaçları birlikte kullanmak konusunda herhangi bir tereddüdünüz varsa doktorunuzla veya eczanenizle temasa geçebilirsiniz.

Karşılıklı etkileşimlerin olduğu ilaçlar arasında en önemlileri şunlardır:

- **Aşılar**

Thiosix tedavisinin sonucu olarak enfeksiyonlara yatkınlığınız artabilir. Bu nedenle kendinize canlı aşı maddeleriyle aşı yaptırmanız tavsiye olunmaz.

2.17. Hamile kalırsam ne yapmalıyım?

Hamliyseniz doktorunuzla temasa geçin. Hamilelik sırasında, özellikle de ilk üç ayda tiyoguanin tabletleri kullanımı tavsiye edilmez. Tiyoguanin hamilelik sırasında sadece doktorunuza danıştıktan sonra kullanılabilir.

Tiyoguanin tabletleri kullanırken bebeğinizi emziremezsiniz.

2.18. Cildim güneş ışınlarına karşı daha mı duyarlı?

Thiosix alırken güneşe karşı daha duyarlı olabilirsiniz. Bu da cildin renginin solmasına ya da cilt döküntüsüne neden olabilir. Doğrudan güneş ışınlarından mümkün olduğu kadar kaçınınız; cildinizi örtün ve yüksek koruma faktörü olan bir güneş kremi kullanın.

Faydalı adresler

Mide Karaciğer Bağırsak Vakfı

www.mlds.nl

E-posta: info@mls.nl

T: 033 752 3500

Hollanda Crohn ve Ülseratif Kolit Derneği

www.crohn-colitis.nl

E-posta: info@crohn-colitis.nl

T: 0348 420 780

Web siteleri

www.thiosix.nl

Customer Services Teva

Sorularınız veya olumsuz olayları bildirmek için, lütfen çalışma günlerinde 08: 00-17: 30 arasında ücretsiz telefon numarası: 0800 - 0228400 ile Teva Nederland Müşteri Hizmetleri ile iletişime geçin.

Anahtar kelime dizini

IBD

İnflammatory Bowel Disease'in yani iltihabi bağırsak hastalıklarının kısaltması. Bunlar kronik bağırsak hastalıklarıdır.

Bağışıklık sistemi

Vücudunuzu, patojenlerin ve vücuda yabancı diğer maddelerin girmesine karşı koruyan sistem.

Crohn hastalığı

Mide-bağırsak kanalının tamamında, yani ağızdan anüse kadar iltihapların oluşabileceği kronik bağırsak hastalığı. İltihapların çoğuna ince, kalın ve/veya göden bağırsağında rastlanır.

Fistül

Bir iltihaptan sonra bağırsak duvarı ile diğer organlar arasında oluşabilecek bir geçit ya da tünel.

Ülseratif kolit

Kalın bağırsakta ve göden bağırsağında, bağırsak duvarının mukozasında meydana gelecek kronik bağırsak hastalığı.

Thiosix

İltihabi bağırsak hastalıklarında ikame tedavisi olarak yazılan ilaç.

İmmünosupresifler

Bağışıklık sistemini baskılayan ilaçlar.

İntolerans

Bir şeyi tolere edebilecek durumda olmamak. Söz konusu olan bir çeşitli şeyler olabilir; örneğin bir ilaç.

Tiyoguanin

Thiosix ilacının içindeki, bağışıklık sistemini inhibe eden etkin maddedir.

Thiosix, Teva Nederland'ın bir ürünüdür.

Teva Nederland BV
Postbus 552
2003 RN Haarlem
0800-0228400

