BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Thiosix 10 mg, tabletten
Thiosix 20 mg, tabletten

tioguanine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter
1. Wat is Thiosix en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS THIOSIX EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Thiosix is bestemd voor de onderhoudsbehandeling van inflammatoire darmziekten (Ziekte van Crohn of colitis ulcerosa). Thiosix kan door uw arts voorgeschreven worden, wanneer u niet reageert op een behandeling met azathioprine of mercaptopurine of wanneer u intolerant bent voor deze behandeling.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U geeft borstvoeding (zie rubriek ‘Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid’).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Wanneer u de tabletten wilt breken of fijnmalen. Indien een tablet moet worden gebroken of fijngemalen, dienen aanraking en inademing van de stof te worden vermeden. Enkel de 10 mg tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.
- Vanwege de mogelijke negatieve effecten op de lever en het beenmerg, zal uw arts tijdens de behandeling regelmatig onderzoek doen om uw leverfuncties en uw bloedbeeld te controleren. Bij een verlaagde hoeveelheid bloedplaatjes kan uw arts een leverbiopsie uitvoeren om leverschade uit te sluiten.
- Als u een aandoening heeft waarbij uw lichaam te weinig TPMT (thiopurinemethyltransferase) aanmaakt.
- Als u het syndroom van Lesch-Nyhan (een bepaalde stofwisselingsziekte) heeft, moet u uw behandelende arts hiervan op de hoogte te stellen omdat de werkzaamheid van dit middel hierdoor kan verminderen.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Thiosix en blootstelling aan zonlicht
Als u dit middel 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.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Thiosix nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

- Neem contact op met uw arts voor de start met het gebruik van Thiosix in combinatie met olsalazine, mesalazine of sulfasalazine indien u een erfelijk tekort van het enzym TPMT (thiopurinemethyltransferase) heeft.
- Als gevolg van de behandeling kunt u een verhoogde vatbaarheid voor infecties hebben. Het wordt daarom afgeraden u te laten vaccineren met levende vaccins.

NUDT15-genmutatie
Als u een erfelijke mutatie in het NUDT15-gen (een gen dat betrokken is bij de afbraak van thioguanine in het lichaam) heeft, heeft u een hoger risico op infecties en haaruitval en in dit geval kan uw arts u een lagere dosis geven.

Waarop moet u letten met eten?
Vraag advies aan uw arts, apotheker of verpleegkundige omdat eten en braken de manier waarop dit middel wordt geabsorbeerd kan beïnvloeden.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Er moeten betrouwbare voorzorgsmaatregelen worden genomen om zwangerschap te voorkomen, terwijl u of uw partner dit middel gebruikt. Het gebruik van tioguanine tijdens de zwangerschap kan namelijk afwijkingen bij het ongeboren kind veroorzaken.
Vrouwen moeten effectieve voorbehoedsmiddelen gebruiken tijdens de behandeling met dit middel en gedurende 7 maanden na het beëindigen van de behandeling.
Ook mannen moeten effectieve voorbehoedsmiddelen gebruiken tijdens de behandeling met dit middel en gedurende 4 maanden na het beëindigen van de behandeling.

Indien tijdens het gebruik van tioguanine een zwangerschap optreedt, moet onmiddellijk contact met de behandelende arts worden opgenomen.

Het gebruik van tioguanine tabletten tijdens de zwangerschap, met name in het eerste trimester wordt afgeraden. Tioguanine mag tijdens zwangerschap alleen gebruikt worden na overleg met uw arts.

Het is mogelijk dat tioguanine uw vruchtbaarheid kan verminderen.

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Er zijn geen gegevens over de invloed van tioguanine op de rijvaardigheid en het bedienen van machines.

Thiosix bevat natrium
Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De dosis en de duur van de behandeling wordt voor iedere patiënt individueel vastgesteld door de arts, zie de voor u bestemde aanwijzingen op het etiket.

De dagelijkse dosis bij inflammatoire darmziekten (Ziekte van Crohn of colitis ulcerosa) is 0,3 mg per kg lichaamsgewicht met een maximale dosis van 25 mg per dag.

Gebruik bij kinderen
De veiligheid en werkzaamheid van Thiosix bij kinderen zijn niet vastgesteld. Daarom dient Thiosix niet te worden gebruikt bij kinderen.

Gebruik bij patiënten met een gestoorde lever- en/of nierfunctie
Uw arts kan een lagere dosering voorschrijven.

Thiosix moet voor de maaltijd worden ingenomen. De opname van het geneesmiddel wordt beïnvloed door voedsel.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
Wanneer u meer Thiosix tabletten heeft ingenomen dan uw arts heeft voorgeschreven is het raadzaam onmiddellijk contact met uw arts op te nemen.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Er is relatief weinig ervaring met het gebruik van tioguanine bij inflammatoire darmziekten. Bij gebruik van tioguanine *in hoge doseringen in combinatie met andere middelen die de celdeling remmen* zijn de volgende bijwerkingen gerapporteerd.

De frequenties van de hieronder genoemde bijwerkingen zijn als volgt ingedeeld:
Zeer vaak: bij meer dan 1 op de 10 patiënten
Vaak: bij 1 tot 10 op de 100 patiënten
Soms: bij 1 tot 10 op de 1.000 patiënten
Zelden: bij 1 tot 10 op de 10.000 patiënten
Zeer zelden: bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten
Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

Als u last krijgt van een van de volgende bijwerkingen, neem dan contact op met uw gespecialiseerde arts of ga onmiddellijk naar het ziekenhuis:
- Tekenen van koorts of infectie (keelpijn, pijnlijke mond of plasproblemen)
- Onverwachte blauwe plekken of bloedingen, omdat dit zou kunnen betekenen dat er te weinig bloedcellen van een bepaald type worden geproduceerd
- Als u zich plotseling ziek voelt (zelfs met een normale temperatuur)
- Geelzucht (het geel worden van de huid en het wit van de ogen) of een vergrote lever (een zwelling onder uw ribbenkast) en ernstige leverschade (symptomen zijn vermoeidheid en misselijkheid, gevolgd door jeuk, donkere urine, en kunnen huiduitslag of koorts omvatten). Dit kan ook in uw bloedonderzoek te zien zijn.

Zeer vaak optredende bijwerkingen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):
- Een afname in het aantal van uw bloedcellen, wat kan leiden tot zwakte of een grotere kans op infecties; vermindering van bloedplaatjes, waardoor de kans op bloedingen en blauwe plekken toeneemt.
- Geelzucht, leverziekten en leverschade ten gevolge van ontstoken en geblokkeerde bloedvaten.

Vaak optredende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):
- Ontsteking van het mondslijmvlies (stomatitis), maagdarm problemen door het niet kunnen verdragen van het medicijn, zoals braken en pijn in uw buik, misselijkheid en diarree (gastro-intestinale intolerantie).

Zelden optredende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):
- Een darmaandoening die necrotiserende colitis wordt genoemd en die ernstige buikpijn, misselijkheid, braken, diarree en koorts kan veroorzaken.
- Afsterving van weefsel (intestinale necrose) en doorboring (perforatie) van de darm.
- Afsterving van leverweefsel (levernecrose) is gemeld, bij patiënten die behandeld worden met verschillende medicijnen (combinatietherapie), orale voorbehoedsmiddelen (contraceptiva) en hoge dosering van thioguanine, en die alcohol gebruiken.

Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
- Gevoeligheid voor licht.
- Haaruitval (alopecia)
- Algehele staat van ongemak, vermoeidheid of ziekte (algehele malaise)

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na `EXP`. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?
- De werkzame stof in dit middel is tioguanine.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn: microkristallijne cellulose, natriumzetmeel glycollaat, watervrij colloïdaal silicium dioxide (E551), magnesiumstearaat (E572), mannitol (E421).

Hoe ziet Thiosix eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
10 mg tabletten: De tabletten zijn rond (doorsnede ongeveer 6.5 mm) wit tot gelig van kleur met een breukstreep aan één zijde. De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.
20 mg tabletten: De tabletten zijn rond (doorsnede ongeveer 8 mm) wit tot gelig van kleur.

Thiosix is verpakt in blisterverpakkingen à 30 tabletten in een doosje.
Thiosix is verpakt in blisterverpakkingen à 90 tabletten in een doosje.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Teva Nederland
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

Fabrikant
Teva Nederland
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

Genepharm S.A.
18 Km Marathon Avenue
15351 Pallini
Griekenland

In het register ingeschreven onder
RVG 114680, tablet 10 mg
RVG 114681, tablet 20 mg

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2024

0924.14v.JK