

## 처방 정보 요약

**본 요약본은 SUFLAVETM을 안전하고 효과적으로 사용하는 데 필요한 모든 정보를 포함하지 않습니다. SUFLAVE™에 관한 처방 정보 전문을 확인하십시오.**

**SUFLAVE(경구 용액용 폴리에틸렌글리콜 3350, 황산나트륨, 염화칼륨, 황산 마그네슘 및 염화나트륨)**  
**U.S. 최초 승인: 2023**

### 적응증 및 용법

SUFLAVE는 성인의 대장내시경 검사 준비를 위한 결정 세척에 사용하는 삼투성 완하제입니다. (1)

### 용량 및 투여 방법

#### 준비 및 투여(2.1)

- 대장내시경 검사 준비를 완료하려면 SUFLAVE 2회 복용분이 필요합니다.
- SUFLAVE 1회 용량은 1병과 향미 개선 패킷 1개를 더한 것과 같습니다.
- 각 병은 복용하기 전에 물로 재구성해야 합니다.
- 각 투여 후 16온스의 물을 추가로 마셔야 합니다.
- 대장내시경 검사 최소 2시간 전에 모든 액체류 섭취를 중단하십시오.

#### 권장 용량 및 투여 방법(2.2)

SUFLAVE 2회분으로 분리형 복용(2일) 요법을 권장합니다.

- 1일, 투여 1: 대장내시경 전날 저녁:***  
병 1개와 향미 개선 패킷
- 2일, 투여 2: 대장내시경 검사일 아침(대장내시경 검사 5~8시간 전, 그리고 투여 1을 시작하지 적어도 4시간 후):***  
병 1개와 향미 개선 패킷

대장내시경 검사 전 준비 및 약물 투여 요법에 관한 정보를 모두 확인하시려면, 처방 정보 전문을 확인하십시오. (2.1, 2.2)

### 제형 및 함량

경구 용액용: 병 2개와 향미 개선 패킷 2개.

- 병에는 178.7 g 폴리에틸렌글리콜 3350, 7.3 g 황산나트륨, 1.12 g 염화칼륨, 0.9 g 황산 마그네슘 및 0.5 g 염화나트륨이 들어있습니다. 병에는 레논라임 향미도 들어있습니다. (3)

<p><b>처방 정보 전문: 본문*</b></p> <p><b>1 적응증 및 용법</b></p> <p><b>2 용량 및 투여 방법</b></p> <p>2.1 중요한 준비 및 투여 지침</p> <p>2.2 분할 복용(2일) 권장 용량</p> <p>2.3 준비 및 투여 지침</p> <p><b>3 제형 및 함량</b></p> <p><b>4 금기</b></p> <p><b>5 경고 및 주의 사항</b></p> <p>5.1 심각한 체액 및 전해질 이상</p> <p>5.2 부정맥</p> <p>5.3 발작</p> <p>5.4 신장 손상 위험이 있는 환자에서의 사용</p> <p>5.5 결장 점막 궤양 및 허혈성 결장염</p> <p>5.6 유의한 위장관계 질환이 있는 환자에서의 사용</p> <p>5.7 흡인</p> <p>5.8 과민 반응</p> <p><b>6 이상반응</b></p> <p>6.1 임상시험 경험</p> <p>6.2 시판 후 경험</p>	<p><b>7 약물 상호작용</b></p> <p>7.1 체액 및 전해질 이상 위험을 증가시키는 약물</p> <p>7.2 약물 흡수 감소 가능성</p> <p>7.3 자극성 완하제</p> <p><b>8 특정 집단에서의 사용</b></p> <p>8.1 임신부</p> <p>8.2 수유부</p> <p>8.4 소아 사용</p> <p>8.5 노인 사용</p> <p>8.6 신장 장애</p> <p><b>10 과량투여</b></p> <p><b>11 설명</b></p> <p><b>12 임상 약리학</b></p> <p>12.1 작용기전</p> <p>12.3 약동학</p> <p><b>14 임상연구</b></p> <p><b>16 공급/보관 및 취급 방법</b></p> <p><b>17 환자 상담 정보</b></p> <p>*처방 정보 전문에서 생략된 색션 및 하위 색션은 나열되지 않았습니다.</p>
---	--

#### 처방 정보 전문

##### 1 적응증 및 용법

SUFLAVE는 성인의 대장내시경 검사 준비를 위한 결정 세척에 사용하는 삼투성 완하제입니다.

##### 2 용량 및 투여 방법

###### 2.1 중요한 준비 및 투여 지침

- SUFLAVE 투여 전 체액 및 전해질 이상을 바로잡습니다(*경고 및 주의 사항(5.1) 참조*)
- 대장내시경 검사 준비를 완료하려면 SUFLAVE 2회 용량이 필요합니다. SUFLAVE 1회 용량은 1병과 향미 개선 패킷 1개를 더한 것과 같습니다.
- 각 병은 복용하기 전에 물로 재구성해야 합니다. SUFLAVE를 물 이외의 액체로 재구성하거나 혼합용 병에 전문 기반 증점제를 첨가하지 마십시오(*경고 및 주의 사항(5.7) 참조*).
- 각 SUFLAVE 투여 후 16온스의 물을 추가로 마셔야 합니다.
- 대장내시경 전날 잔류물이 적은 아침 식사를 하십시오. 아침 식사 후, 대장내시경 2시간 전까지는 맑은 액체류만 섭취하십시오.
- 고형식을 먹거나 우유를 마시면 안 되며, 빨간색이나 보라색의 음식을 먹거나 음료를 마서서는 안 됩니다.
- 술을 마시지 마십시오.
- SUFLAVE 복용 중 기타 완하제를 복용하지 마십시오(*약물 상호작용(7.3) 참조*).
- 각 SUFLAVE 투여를 시작하기 1시간 전에 다른 경구 약물을 복용하지 마십시오(*약물 상호작용(7.2) 참조*).
- 테트라사이클린 또는 플루오로퀴놀론 항생제, 철분, 디곡신, 클로르프로마진 또는 페니실라민을 복용 중인 경우, 각 SUFLAVE 용량을 투여하기 최소 2시간 전 및 최소 6시간 이후에 이러한 약물을 복용하십시오(*약물 상호작용(7.2) 참조*).
- 대장내시경 검사 최소 2시간 전에 모든 액체류 섭취를 중단하십시오.
- 메스꺼움, 팽만감 또는 복부 경련이 발생하는 경우, 증상이 줄어들 때까지 용액 및 추가로 물을 마시는 것을 잠시 중단하거나 속도를 늦추십시오.

##### 2.2 분할 복용(2일) 권장 용량

SUFLAVE 2회분으로 분리형 복용(2일) 요법을 권장합니다.

- 제 1일, 투여 1: 대장내시경 전날 저녁:*** 병 1개와 향미 개선 패킷
- 제 2일, 투여 2: 대장내시경 검사일 아침(대장내시경 검사 5~8시간 전, 그리고 투여 1을 시작하지 적어도 4시간 후):*** 병 1개와 향미 개선 패킷

##### 2.3 준비 및 투여 지침

#### 대장내시경 검사 전날

- 잔류물이 적은 아침식사를 할 수 있습니다. 잔류물이 적은 식품에는 흰 빵, 비스킷, 머핀(밀은 안 됨), 콘플레이크, 게란, 밀 크럼, 크라츠, 요구르트, 코티지 치즈, 커피, 차, 과육이 없는 주스, 과일(껍질이나 씨는 안 됨) 등이 있습니다.

- 아침식사 후, 대장내시경 시술이 끝날 때까지 맑은 액체류만 섭취하십시오. 맑은 액체류에는 물, 과일 주스(과육은 안 됨), 레논에이드, 아무 것도 첨가하지 않은 커피, 차(크림이나 비 유제품 크리머는 안 됨), 닭고기 육수, 젤라틴 디저트(과일이나 토핑은 안됨)가 있습니다.

- 빨간색이나 보라색 액체, 우유 또는 알코올 음료는 안 됩니다.

#### 제1일, 투여 1 - 대장내시경 전날 초저녁:

- 향미 개선 패킷 1개를 열어 내용물을 병 하나에 붓습니다.
- 제공된 병에 미지근한 물을 채운선까지 채웁니다. 병 뚜껑을 닫은 후 모든 분말이 용해될 때까지 병을 부드럽게 흔듭니다. 최상의 맛을 위해 마시기 전에 한 시간 동안 용액을 냉장 보관하십시오. 얼리지 마십시오. 24시간 내에 사용하십시오.
- 병이 비워질 때까지 15분마다 8온스의 용액을 마십니다.
- 저녁 동안 추가로 16온스의 물을 마십니다.

메스꺼움, 팽만감 또는 복부 경련이 발생하는 경우, 증상이 줄어들 때까지 용액 및 추가로 물을 마시는 것을 잠시 중단하거나 속도를 늦추십시오.

#### 제2일, 투여 2 - 대장내시경 검사일 아침(대장내시경 검사 5~8시간 전, 그리고 투여 1을 시작하지 적어도 4시간 후):

대장내시경이 끝날 때까지 맑은 액체류만 마십니다.

- 제1일, 투여 1의 1~3단계를 반복합니다.
- 오전 동안 추가로 16온스의 물을 마십니다.

- 대장내시경 최소 2시간 전에 액체류를 마시는 것을 중단합니다.

- 메스꺼움, 팽만감 또는 복부 경련이 발생하는 경우, 증상이 줄어들 때까지 용액 및 추가로 물을 마시는 것을 잠시 중단하거나 속도를 늦추십시오.

#### 재구성된 용액의 보관

재구성한 후에는 용액을 2°C–8°C(36°F–46°F)로 냉장 보관하십시오. 얼리지 마십시오. 24시간 이내에 사용하고, 사용하지 않은 용액은 폐기하십시오.

### 3 제형 및 함량

SUFLAVE는 재구성용 백색 분말로 공급되며 2개의 병과 2개의 향미 개선 패킷이 들어 있는 상자에 담겨 공급됩니다.

- 각 병에는 178.7 g 폴리에틸렌글리콜 3350, 7.3 g 황산나트륨, 1.12 g 염화칼륨, 0.9 g 황산 마그네슘 및 0.5 g 염화나트륨이 들어있습니다. 병에는 레논라임 향미가 들어있습니다.

지시대로 희석했을 때, 용액은 약간 흐릿 내지 흐릿합니다.

### 4 금기

SUFLAVE는 다음 질환에 대해 금기입니다.

- 위장관 폐쇄 또는 장폐색(*경고 및 주의 사항(5.6) 참조*)
- 장 천공(*경고 및 주의 사항(5.6) 참조*)
- 중독성 대장염 또는 중독성 거대결장
- 위정체
- SUFLAVE 성분에 대한 과민증(*경고 및 주의 사항(5.8) 참조*)

### 5 경고 및 주의 사항

#### 5.1 심각한 체액 및 전해질 이상

모든 환자에게 SUFLAVE 사용 전, 사용 중, 사용 후에 적절히 수분을 공급하도록 안내하십시오. 환자가 SUFLAVE 복용 후 심한 구토 또는 탈수의 징후를 보이는 경우, 대장내시경 검사 후 검사실에서 검사(전해질, 크레아티닌 및 BUN)를 고려하십시오.

장정결체는 체액 및 전해질 교란을 유발할 수 있으며 이는 부정맥, 발작 및 신장 장애와 같은 중대한 이상반응으로 이어질 수 있습니다(*이상반응(6.2) 참조*). SUFLAVE 투여 전 체액 및 전해질 이상을 바로잡습니다. 질환이 있는 환자 또는 체액 및 전해질 교란의 위험을 증가시키거나 발작, 부정맥 및 신장 장애의 위험을 증가시킬 수 있는 약[예: 이노제, 안지오텐신 변환효소(ACE) 억제제, 안지오텐신 수용체 차단제(ARB)]를 복용 중인 환자에 대해서는 SUFLAVE를 주의해서 사용하십시오(*약물 상호 작용(7.1) 참조*).

#### 5.2 부정맥

드물게 장정결 목적으로 이온 삼투성 완하제를 사용하는 경우 중대한 부정맥이 보고되었습니다. 이는 주로 기저 심장 위험 요인과 전해질 교란이 있는 환자에게서 발생합니다. 부정맥 고위험군인 환자[예: QT 간격 연장, 조절되지 않는 부정맥, 최근의 심근경색, 불안정 협심증, 울혈성 심부전 또는 심근병증 이력이 있는 환자]에게 SUFLAVE를 처방할 때 주의하십시오. 중대한 부정맥 고위험군 환자 에게서 투여 전 및 대장내시경 후 ECG를 고려하십시오.

#### 5.3 발작

기존에 발작 병력이 없는 환자에서, 장정결체의 사용과 관련이 있는 전신성 강직-간대성 발작 및/또는 의식 상실이 보고되었습니다. 자극성 또는 탈수의 징후를 보이는 경우, 대장내시경 검사 후 검사실에서 검사(전해질, 크레아티닌 및 BUN)를 고려하십시오.

장정결체는 체액 및 전해질 교란을 유발할 수 있으며 이는 부정맥, 발작 및 신장 장애와 같은 중대한 이상반응으로 이어질 수 있습니다(*이상반응(6.2) 참조*). SUFLAVE 투여 전 체액 및 전해질 이상을 바로잡습니다. 질환이 있는 환자 또는 체액 및 전해질 교란의 위험을 증가시키거나 발작, 부정맥 및 신장 장애의 위험을 증가시킬 수 있는 약[예: 이노제, 안지오텐신 변환효소(ACE) 억제제, 안지오텐신 수용체 차단제(ARB)]를 복용 중인 환자에 대해서는 SUFLAVE를 주의해서 사용하십시오(*약물 상호 작용(7.1) 참조*).

#### 5.4 신장 손상 위험이 있는 환자에서의 사용

신장 기능이 손상되었거나 신장 기능에 영향을 주는 병용약물[이노제, 안지오텐신 변환효소 억제제, 안지오텐신 수용체 차단제 또는 비스테로이드성 항염증제] 등을 복용 중인 환자에 대해서는 SUFLAVE를 주의해서 사용하십시오(*약물 상호작용(7.1) 참조*). 이러한 환자는 신장 손상의 위험이 있습니다. 이러한 환자에게 SUFLAVE와 함께 적절한 수분 보충의 중요성을 안내하시고, 배시정 집단 및 대장내시경 후 해당 환자의 검사실 검사(전해질, 크레아티닌 및 BUN)를 고려하십시오(*특정 집단 에서의 사용(8.6) 참조*).

#### 5.5 결장 점막 궤양 및 허혈성 결장염

삼투성 완하제는 고정점막 아프타성 궤양을 유발할 수 있으며, 입원이 필요한 보다 중대한 허혈성 대장염 사례가 보고되었습니다. 자극성 하제 및 SUFLAVE의 동시 사용은 이러한 위험을 증가시킬 수 있습니다(*약물상호작용(7.3) 참조*). 염증성 장질환이 있는 것으로 알려져 있거나 의심되는 환자의 대장내시경 검사 결과 해석 시 환자의 장정결로 인한 점막 궤양 가능성을 고려하십시오.

#### 5.6 유의한 위장관계 질환이 있는 환자에서의 사용

위장관 폐쇄 또는 천공이 의심되는 경우, 적절한 진단 연구를 수행하여 SUFLAVE 투여 이러한 질환이 있는 환자를 검사에서 배제하십시오(*금기(4) 참조*).

중증 활성 궤양성 대장염이 있는 환자에 대해서는 주의해서 사용하십시오.

## 금기

- 위장관 폐쇄 또는 장폐색(4, 5,6)
- 장 천공(4, 5,6)
- 중독성 대장염 또는 중독성 거대결장(4)
- 위정체(4)
- SUFLAVE 성분에 대한 과민증(4)

### 경고 및 주의 사항

- 체액 및 전해질 이상 위험:** 적절한 수분 공급, 동시약물평가를 권장하며, 각 사용 후마다 실험실 평가를 고려합니다. (5.1, 7.1)
- 부정맥:** 고위험군 환자에게서 투여 전 및 대장내시경 후 ECG를 고려합니다. (5.2)
- 발작:** 발작 이력이 있는 환자 및 발작 역치를 낮추는 약물 복용을 포함한, 발작 고위험군 환자에게는 주의하여 사용합니다. (5.3, 7.1)
- 결장 점막 궤양:** 염증성 장질환이 있는 것으로 알려져 있거나 의심되는 환자의 대장내시경 검사 결과 해석 시 가능성을 고려하십시오. (5.5)
- 신장 장애 또는 신장 기능에 영향을 주는 병용약물을 복용 중인 환자:** 주의하여 사용하고, 적절한 수분 공급 및 실험실 검사를 고려합니다. (5.4, 7.1)
- GI 폐쇄 또는 천공 의심:** 투여 전 진단 시 제외합니다. (4, 5,6)
- 흡인의 위험이 있는 환자:** 투여 중에 관찰합니다. (5.7)
- 아나필락시스를 포함한 과민 반응:** 증상이 나타나면 즉시 의사의 진료를 받도록 환자에게 안내하십시오. (5.8)

### 이상반응

가장 흔하게 발생하는 이상반응(≥2%)은 메스꺼움, 복부 팽만, 구토, 복부 통증 및 두통입니다. (6.1)

**의심되는 이상반응을 보고하려면, Braintree Laboratories, Inc.에 1-800-874-6756번 으로 연락하거나, FDA에 1-800-FDA-1088 또는 [www.fda.gov/medwatch](http://www.fda.gov/medwatch)를 통해 연락 합니다.**

### 약물 상호작용

체액 및 전해질 불균형 위험을 증가시키는 약물. (7.1)

**환자 상담 정보 및 약물 지침을 확인하시려면 17을 참조하십시오.**

**개정: 2023년 6월**

<p><b>7 약물 상호작용</b></p> <p>7.1 체액 및 전해질 이상 위험을 증가시키는 약물</p> <p>7.2 약물 흡수 감소 가능성</p> <p>7.3 자극성 완하제</p> <p><b>8 특정 집단에서의 사용</b></p> <p>8.1 임신부</p> <p>8.2 수유부</p> <p>8.4 소아 사용</p> <p>8.5 노인 사용</p> <p>8.6 신장 장애</p> <p><b>10 과량투여</b></p> <p><b>11 설명</b></p> <p><b>12 임상 약리학</b></p> <p>12.1 작용기전</p> <p>12.3 약동학</p> <p><b>14 임상연구</b></p> <p><b>16 공급/보관 및 취급 방법</b></p> <p><b>17 환자 상담 정보</b></p> <p>*처방 정보 전문에서 생략된 색션 및 하위 색션은 나열되지 않았습니다.</p>	<p><b>5.7 흡인</b></p> <p>구역박사 장애 또는 기타 연하 이상이 있는 환자는 SUFLAVE의 역류 또는 흡인 위험이 있습니다. 이런 환자는 SUFLAVE 투여 중에 관찰하십시오.</p> <p>SUFLAVE를 전문 기반 증점제와 혼합하지 마십시오[용량 및 투여 방법(2.1) 참조]. SUFLAVE의 구성성분인 폴리에틸렌글리콜(PEG)을 전분농화액과 혼합하면 전분농화액의 점도가 감소합니다. 다른 적응증에 사용되는 PEG계 제품을 연하 곤란 환자에게 사용하는 전문 기반 사전농화액에 혼합 했을 때 액체가 묽어지고 질식 및 흡인 가능성 증례가 보고되었습니다.</p> <p><b>5.8 과민 반응</b></p> <p>SUFLAVE는 폴리에틸렌글리콜(PEG)과 아나필락시스, 혈관부종, 발진, 두드러기, 가려움증을 포함한 심각한 과민반응을 일으킬 수 있는 기타 성분이 포함되어 있습니다[이상반응(6.2) 참조]. 환자에게 아나필락시스의 징후 및 증상에 대해 알리고 징후 및 증상이 발생하는 경우 즉시 의사의 진료를 받도록 안내하십시오.</p> <p><b>6 이상반응</b></p> <p>다음의 중대하거나 또는 달리 중요한 이상반응은 라벨의 다른 곳에 설명되어 있습니다.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>심한 체액 및 전해질 이상(<i>경고 및 주의 사항(5.1) 참조</i>)</li> <li>부정맥(<i>경고 및 주의 사항(5.2) 참조</i>)</li> <li>발작(<i>경고 및 주의 사항(5.3) 참조</i>)</li> <li>신장 손상의 위험이 있는 환자(<i>경고 및 주의 사항(5.4) 참조</i>)</li> <li>결장 점막 궤양 및 허혈성 결장염(<i>경고 및 주의 사항(5.5) 참조</i>)</li> <li>유의한 위장관계 질환이 있는 환자(<i>경고 및 주의 사항(5.6) 참조</i>)</li> <li>흡인(<i>경고 및 주의 사항(5.7) 참조</i>)</li> <li>과민 반응(<i>경고 및 주의 사항(5.8) 참조</i>)</li></ul> <p><b>6.1 임상시험 경험</b></p> <p>임상 연구는 다양한 환경에서 수행되므로, 한 약물의 임상시험에서 관찰된 이상반응의 비율은 다른 약물의 임상시험에서 관찰된 비율과 직접 비교할 수 없으며, 진료에서 관찰된 비율을 반영하지 않을 수 있습니다.</p> <p>SUFLAVE의 안정성은 대장내시경을 받은 929명의 성인을 대상으로 하는 두 가지 무작위화, 평행 집단, 다기관, 연구자 맹검 임상시험을 통해 입증되었습니다. 활성 대조약물은 연구 1의 경우 경구 용액 폴리에틸렌글리콜 3350, 황산나트륨, 염화나트륨, 염화칼륨, 아스코르브산 및 아스코르빈산나트륨이며, 연구 2의 경우 경구 용액 황산나트륨, 황산칼륨, 황산마그네슘이었습니다[<i>임상연구(14) 참조</i>].</p> <p>표 1은 연구 1의 두 투여군에서 최소 2%의 환자에서 보고된 가장 흔한 이상반응을 보여줍니다.</p>
--	--

표 1: 연구 1에서 대장내시경 검사를 받는 성인 환자의 투여군별 흔한 이상반응\*

	SUFLAVE (%) <p>N=233</p>	경구 용액용 폴리에틸렌 글리콜 3350, 황산나트륨, 염화나트륨, 염화칼륨, 아스코르브산 및 아스코르빈산나트륨(%) <p>N= 243</p>
메스꺼움	13	9
복부 팽만	6	3
구토	6	3
두통	3	4
두통	3	2

\* 각 투여군에서 최소 2%의 환자에서 보고됨.

\* 연구 1은 이 표에서 보고된 SUFLAVE의 이상반응에 관한 대조주장을 지지하기 위해 설계되지 않았음.

\* 복용은 여러 유사한 용어로 구성됨.

표 2는 연구 2의 두 투여군에서 최소 2%의 환자에서 보고된 가장 흔한 이상반응을 보여줍니다.

표 2: 연구 2에서 대장내시경 검사를 받는 성인 환자의 투여군별 흔한 이상반응\*

	SUFLAVE (%) <p>N=227</p>	황산나트륨, 황산칼륨 및 황산마그네슘 경구 용액(%) <p>N= 226</p>
메스꺼움	7	6
구토	4	7
두통	2	2
복통	3	1
복부 팽만	1	1

\* 모든 투여군에서 최소 2%의 환자에서 보고됨.

\* 연구 2는 이 표에서 보고된 SUFLAVE의 이상반응에 관한 대조주장을 지지하기 위해 설계되지 않았음.

\* 복용은 여러 유사한 용어로 구성됨.

실험실간 차이 전해질 이상
<p>베이스라인 수치가 정상인 환자에서, 대장내시경 검사 당일 시험약 복용 후 가장 흔한 전해질 이상은 마그네슘 증가였습니다(연구 1: SUFLAVE 투여 환자에서 11%, 활성 대조약을 투여 환자에서 2%; 연구 2: SUFLAVE 투여 환자에서 12%, 활성 대조약을 투여 환자에서 11%). 이러한 변화는 일시적이었으며 중재 없이 해소되었습니다.</p> <p><i>신장 기능 지표</i></p> <p>베이스라인 수치가 정상인 환자에서, 장정결 후 48~72시간 시점에 연구 1의 SUFLAVE 투여 환자의 2%와 활성 대조약을 투여 환자 0명 및 연구 2의 SUFLAVE 투여 환자의 1%와 활성 대조약을 투여 환자의 3%에서 혈청 크레아티닌 &gt; 0.3 mg/dL 증가 및/또는 eGFR &gt; 25% 감소가 보고되었습니다. 이러한 변화는 일시적이었으며 해소되었습니다.</p>

#### 6.2 시판 후 경험

다른 폴리에틸렌글리콜 기반 제제의 승인 후 사용 중에 다음과 같은 이상반응이 확인되었습니다. 이러한 반응은 규모가 불확실한 모집단에서 자발적으로 보고되기 때문에, 빈도를 신뢰도 있게 추정하거나 약물 노출과의 인과 관계를 확립하는 것이 항상 가능한 것은 아닙니다.

*심혈관:* 부정맥, 심방세동, 말초부종, 무수축, 급성 폐부종(*경고 및 주의 사항(5.2) 참조*).

*위장관:* 말로리 바이러스 중추군으로 인한 상부 위장관 출혈, 일반적으로 위식도 역류 질환을 동반한 식도 천공

*과민반응:* 발진, 두드러기, 가려움증, 피부염, 호흡 곤란, 홍부 압박감 및 인후부 압박감, 발열, 혈관부종, 아나필락시스 및 아나필락시스 쇼크 (*경고 및 주의 사항(5.8) 참조*).

*신경계:* 진전, 발작(*경고 및 주의 사항(5.3) 참조*)

### 7 약물 상호작용

#### 7.1 체액 및 전해질 이상 위험을 증가시키는 약물

체액 및 전해질 교란의 위험을 증가시킬 수 있거나 체액 및 전해질 이상이 있는 환경에서 발작, 부정맥 및 QT 간격 연장의 위험을 증가시킬 수 있는 약물을 복용하고 있는 환자에게는 SUFLAVE를 처방할 때 주의하십시오(*경고 및 주의 사항(5.1, 5.2, 5.3, 5.4) 참조*).

#### 7.2 약물 흡수 감소 가능성

SUFLAVE는 다른 동시투여 약물의 흡수를 감소시킬 수 있습니다(*용량 및 투여 방법(2.1) 참조*).

- 각 SUFLAVE 용량 투여를 시작하기 최소 한시간 전에 경구 약물을 투여하십시오.

- 테트라사이클린 및 플루오로퀴놀론 항생제, 철분, 디곡신, 클로르프로마진 및 페니실라민의 경우, 마그네슘과의 킬레이트화 반응을 피하기 위해 각 SUFLAVE 용량을 투여하기 최소 2시간 전, 그리고 투여하고 최소 6시간 후에 이러한 약물을 복용하십시오.

#### 7.3 자극성 완하제

자극성 완하제와 SUFLAVE를 동시에 사용하는 경우 점막 궤양 또는 허혈성 결장염의 위험이 증가할 수 있습니다. SUFLAVE를 복용하는 동안 자극성 완하제(예: 비사티드, 피코실페이트 나트륨)를 사용하지 마십시오(*경고 및 주의 사항(5.5) 참조*).

### 8 특정 집단에서의 사용

#### 8.1 임신약

위험성 요약
위험성 선천적 결함, 유산 또는 모체 또는 태아에게 미치는 부정적인 결과에 관한 약물 관련 위험을 평가하는 임신 중 SUFLAVE 사용에 대한 데이터는 존재하지 않습니다. 폴리에틸렌글리콜 3350, 황산 나트륨, 염화칼륨, 황산 마그네슘 및 염화나트륨(SUFLAVE)을 이용한 동물 번식 연구는 수행되지 않았습니다.

해당 집단에 관한 주요 선천적 결함 및 유산에 관한 예상되는 기저 위험은 알려지지 않았습니다. 모든 임신에는 선천적 결함, 유산 또는 기타 부정적인 결과의 기저 위험이 있습니다. 일반적인 미국인 집단에서, 임상적으로 인지된 임신부에게서 주요 선천적 결함 및 유산의 예상되는 기저 위험은 각각 2%에서 4% 및 15%에서 20%었습니다.

#### 8.2 수유부

#### 위험성 요약

위험성 요약
모체의 젖에 SUFLAVE가 존재하는지, 모유 수유 아동에게서 영향이 있는지 또는 모유 생산에 영향이 있는지에 관한 데이터는 존재하지 않습니다.

모유 수유의 발달 및 건강상의 이점은, 모체의 SUFLAVE에 관한 임상적 필요성 및 모체의 기저 질환 또는 SUFLAVE로 인한 모유 수유 아동의 잠재적인 이상반응과 함께 고려되어야 합니다.



## 8.4 소아 사용

소아 환자에서 SUFLAVE의 안전성 및 효능은 확립되지 않았습니다.

## 8.5 노인 사용

임상 시험에서 SUFLAVE를 투여 받은 환자 중 125명(27%)이 65세 이상이었습니다. SUFLAVE의 효능에 대하여 노인 환자 및 젊은 성인 환자 간 차이는 관찰되지 않았습니다. 노인 환자 중 대장내시경 검사 당일 혈압 감소는 연구 1(SUFLAVE 투여 환자)의 6%, 활성 대조약을 투여 환자의 1%)와 연구 2(SUFLAVE 투여 환자)의 3%, 활성 대조약을 투여 환자의 0%)에서 활성 대조약물보다 SUFLAVE에서 더 자주 보고되었습니다(*임상 연구(14) 참조*).

노인 환자는 간, 신장 또는 신장 기능이 약화된 경향이 있으므로 체액 및 전해질 이상으로 인한 이상 반응에 보다 민감할 수 있습니다(*경고 및 주의 사항(5.1) 참조*). 노인 환자에게 SUFLAVE 사용 전, 사용 중, 사용 후에 적절한 수분을 공급하도록 안내하십시오.

## 8.6 신장 장애

신장 기능에 영향을 미칠 수 있는 약물을 병용 복용하는 환자 또는 신장 장애가 있는 환자에게는 SUFLAVE를 주의해서 사용하십시오. 이러한 환자는 신장 손상의 위험이 있습니다. 이러한 환자에게 SUFLAVE 사용 전, 도중 및 사용 후에 적절한 수분 보충의 중요성을 안내하시고, 베이스트린 및 대장 내시경 후 해당 환자의 검사실 검사(전해질, 크레아티닌 및 BUN)를 고려하십시오(*경고 및 주의 사항 (5.4) 참조*).

## 10 과량투여

과량 복용량 이상으로 SUFLAVE를 과량 투여하는 경우 심한 전해질 교란과 탈수 및 혈량저하를 초래할 수 있으며, 이러한 교란의 징후 및 증상을 동반합니다(*경고 및 주의 사항(5.1, 5.2, 5.3) 참조*). 체액 및 전해질 교란을 모니터링하고 증상에 따라 치료하십시오.

## 11 설명

SUFLAVE(경구 용액용 폴리에틸렌글리콜 3350, 황산나트륨, 염화칼륨, 황산 마그네슘 및 염화나트륨)는 삼투성 완하제로, 경구 용액용으로 병 2개와 향미 개선 패킷 2개로 제공됩니다.

SUFLAVE에 함유된 유효 성분은 표3에 제공되어 있습니다.

표 3: SUFLAVE의 유효 성분

화학명	화학적식	평균 분자량 (g/mol)	화학 구조
폴리에틸렌글리콜 3350, USP	<span><span>      H [ O −<!-- − --> C  H  2    ]  n    O −<!-- − --> H   {\displaystyle H[O-CH_{2}]_{n}O-H}  </span></span>	3350	<span><span>      H [ O −<!-- − --> C  H  2    ]  n    O −<!-- − --> H   {\displaystyle H[O-CH_{2}]_{n}O-H}  </span></span>
황산나트륨, USP	Na <sub>2</sub> SO <sub>4</sub>	142.04	<span><span>      Na  +    O  −<!-- − -->    Na  +    O = S O  −<!-- − -->    O  −<!-- − -->    {\displaystyle Na^{+}O^{-}Na^{+}O=S(O^{-})O^{-}}  </span></span>
황산마그네슘, USP	MgSO <sub>4</sub>	120.37	<span><span>      Mg  2+    O  −<!-- − -->    S O  −<!-- − -->    O  −<!-- − -->    {\displaystyle Mg^{2+}O^{-}S(O^{-})O^{-}}  </span></span>
염화칼륨, USP	KCl	74.55	<span><span>Cl −<!-- − --> + K +   {\displaystyle Cl^{-}K^{+}}  </span></span>
염화나트륨, USP	NaCl	58.44	<span><span>Na  +    Cl  −<!-- − -->    {\displaystyle Na^{+}Cl^{-}}  </span></span>

각 병에는 178.7 g 폴리에틸렌글리콜 3350, 7.3 g 황산나트륨, 1.12 g 염화칼륨, 0.9 g 황산 마그네슘 및 0.5 g 염화나트륨과 부형제인 아드반탈, 레논라임 향미, 네오탐이 들어있습니다.

각 향미 개선 패킷에는 무수 구연산, 콜로이드성 이산화규소, 말산 및 수크랄로스가 들어있습니다.

재구성된 경구 용액의 각 복용분은 1리터의 약간 흐트 내지 흐릿한 용액으로 178.7 g 폴리에틸렌글리콜 3350, 7.3 g 황산나트륨, 1.12 g 염화칼륨, 0.9 g 황산 마그네슘 및 0.5 g 염화나트륨과 부형제인 아드반탈, 무수 구연산, 콜로이드성 이산화규소, 레논라임 향미, 말산, 네오탐과 수크랄로스가 들어있습니다.

## 12 임상 약리학

### 12.1 작용기전

주요 작용기전은 완화 효과를 유발하는 폴리에틸렌글리콜 3350, 황산나트륨, 황산 마그네슘의 삼투 작용입니다. 생리학적 결과는 결장 내강의 수분 보유력 증가로 대변을 무르게 하는 것입니다.

### 12.3 약동학

18명의 건강한 피험자에게 SUFLAVE의 첫 번째 용량을 투여한 후, 폴리에틸렌글리콜 3350의 평균 ± SD 최대 혈장 농도(C<sub>max</sub>)는 4시간 시점에 3.4 ± 1.4 mcg/mL에 도달했고, 황산염 평균 ± SD 혈청 C<sub>max</sub> 27.0 ± 11.4 mcg/mL는 6시간 시점에 도달했습니다. SUFLAVE 두 번째 용량 투여(약 12시간 후) 후, 폴리에틸렌글리콜 3350의 평균 ± SD 혈청 C<sub>max</sub> 2.9 ± 0.97 mcg/mL는 4시간 시점에, 황산염 평균 ± SD 혈청 C<sub>max</sub> 29.2 ± 11.0 mcg/mL는 3시간 시점에 도달했습니다. 황산염 농도는 추적 조사 3일까지 모든 피험자에 대해 정량 한계(19.2 mcg/mL) 미만이었습니다. 폴리에틸렌글리콜 3350 농도는 추적 조사 7일까지 18명 중 16명의 피험자에 대해 정량 한계(L0.0 0.01 mcg/mL) 미만이었습니다.

## 14 임상연구

SUFLAVE의 장정결 효능은 두 가지 무작위화, 단일맹검, 활성대조, 다기관 임상시험(연구 1 연구 2)을 통해 입증되었습니다. 이러한 임상시험에는 복통, 설사, 변비 및 중증이 아닌 영중증 장정결이 있는 환자를 포함하여 대장암 검사 및 감시를 위한 대장내시경 검사 또는 진단 대장내시경 검사를 받은 성인 환자가 포함되었습니다.

연구 1(NCT04446299)에서 성인 환자 471명이 효능성 분석에 포함되었습니다. 환자의 연령은 만 20세에서 84세(연령의 중앙값 58세)였으며, 54%가 여성이었습니다. 인종 분포는 백인 70%, 아프리카 계 미국인 27%, 아시아인 2%, 아메리칸 인디언 또는 알래스카 원주민 1%였습니다. 모집단은 8%가 히스패닉 또는 라틴계였습니다. 환자는 다음 두 결정 체제 중 하나에 무작위로 배정되었습니다: SUFLAVE 또는 폴리에틸렌글리콜 3350, 황산나트륨, 염화나트륨, 염화칼륨, 아스코르브산 및 아스코르빈산나트륨 경구 용액. 두 체제는 분할 복용 요법에 따라 투여되었습니다(*용량 및 투여 방법(2.2) 참조*). SUFLAVE를 투여 받은 환자는 대장내시경 전날 잔류물이 적은 아침 식사 이후 맑은 액체류를 섭취하도록 제한받았습니다. 대조약물인 결정 체제를 투여받은 환자는 대장내시경 전날 일반 아침식사와 가벼운 점심 이후 저녁으로 맑은 액체류 및/또는 요거트를 섭취하도록 허용되었습니다.

연구 2(NCT04446312)에서 성인 환자 450명이 효능성 분석에 포함되었습니다. 환자의 연령은 만 18세에서 80세(연령의 중앙값 57세)였으며, 58%가 여성이었습니다. 인종 분포는 백인 85%, 아프리카 계 미국인 10%, 아시아인 3%, 아메리칸 인디언 또는 알래스카 원주민 <1%였습니다. 모집단은 21%가 히스패닉 또는 라틴계였습니다. 환자는 다음 두 결정 체제 중 하나에 무작위로 배정되었습니다: SUFLAVE 또는 황산나트륨, 염화칼륨, 황산 마그네슘 경구 용액. 두 체제는 분할 복용 요법에 따라 투여되었습니다(*용량 및 투여 방법(2.2) 참조*). SUFLAVE를 투여 받은 환자는 대장내시경 전날 잔류물이 적은 아침 식사 이후 맑은 액체류를 섭취하도록 제한받았습니다. 대조약물인 결정 체제를 투여 받은 환자는 대장내시경 전날 가벼운 아침식사 이후 맑은 액체류를 섭취하도록 허용되었습니다.

각 임상시험의 주요 효능 평가변수는 대장내시경 검사의가맹점 상태로 표 4에 기술된 4점 척도를 사용하여 평가한 성공적인 결장 정결 환자의 비율이었습니다. 성공은 전반적인 세정 평가 3(양호) 또는 4(충분함)로 정의되었습니다.

표 4: 대장내시경 검사 점수 설명

점수	등급	설명
1	불량	다량의 대변 잔류물, 추가적인 장정결 필요.
2	일반	전체 결장 점막의 명확한 시각화를 방해하는, 세척 및 흡입 후에도 대변이 충분히 남아 있음.
3	양호	세척 및 흡입이 필요한 대변과 체액이 있으나, 전체 결장 점막을 명확하게 시각화할 수 있음.
4	훌륭함	쉽게 흡입 될 수 있는 작은 대변/체액만이 남아 있음; 전체 결장 점막을 명확하게 시각화할 수 있음.

## 5. 효능

연구 1 및 연구2의 주요 평가변수에 대한 결과는 표 5에 제시되어 있습니다. 두 임상시험 모두에서 SUFLAVE는 대조약물에 비해 열등하지 않았습니다.

표 5: 분할 복용 요법을 실시한 두 대조 시험에서, 전반적인 세정 평가에서 성공적이었던 성인 환자의 비율

	SUFLAVE % (n/N)	활성 대조 약물 % (n/N)	SUFLAVE-활성 대조약물	
			차이 <sup>a</sup> (%)	95% 신뢰구간 <sup>b</sup>
연구 1	93% (215/232)	89% <sup>c</sup> (212/239)	3.4%	(-1.7%, 8.5%) <sup>e</sup>
연구 2	94% (212/226)	94% <sup>d</sup> (211/224)	0.2%	(-4.0%, 4.3%) <sup>e</sup>

<sup>a</sup>성공은 전반적인 세정 평가 3(양호) 또는 4(충분함)로 맹검 상태인 소화기내시경 검사의에 의해 정의되었으며, 대장 내시경 절차에 점수가 할당되었다.

<sup>b</sup>혼한 위험의 차이와 신뢰구간은 연구 장소별로 조정된 맨텔-헨젤 방법에 근거하였다

<sup>c</sup>연구 1의 활성 대조약물은 폴리에틸렌글리콜 3350, 황산나트륨, 염화나트륨, 염화칼륨, 아스코르빈산나트륨 및 아스코르브산 경구 용액이었다

<sup>d</sup>연구 2의 활성 대조약물은 황산나트륨, 황산칼륨, 황산마그네슘 경구 용액이었으며 비열등성이 입증되었다

## 16 공급/보관 및 취급 방법

SUFLAVE(경구 용액용 폴리에틸렌글리콜 3350, 황산나트륨, 염화칼륨, 황산 마그네슘 및 염화나트륨)는 재구성용 백색 분말로 공급되며 레논라임 향미가 추가됩니다.

각 SUFLAVE 상자(NDC 52268-550-01)는 다음으로 구성되어 있습니다.

- 병 2개. 각 병(NDC 52268-551-01)은 어린이 보호 잠금 장치로 닫혀 있으며, 178.7 g 폴리에틸렌글리콜 3350, 7.3 g 황산나트륨, 1.12 g 염화칼륨, 0.9 g 황산 마그네슘 및 0.5 g 염화나트륨의 재구성용 백색 분말이 들어있습니다. 병에는 레논라임 향미가 들어있습니다.
- 향미 개선 패킷(NDC 52268-552-01) 2개.

## 보관

SUFLAVE를 20°C–25°C(68°F–77°F)의 실온에서 보관하십시오. 이탈 허용범위는 15°C–30°C(59°F–86°F)입니다. USP 제어 실온을 참조하십시오.

## 17 환자 상담 정보

환자가 FDA 승인 환자 라벨(약물 지침 및 사용 지침)을 읽도록 안내하십시오.

환자에게 지시:

- 대장내시경 검사 준비를 완료하려면 SUFLAVE 2회 복용분이 필요합니다.
- 각 병은 복용하기 전에 물로 재구성해야 합니다.
- 각 SUFLAVE 투여 후 16온스의 물을 추가로 마셔야 합니다.
- 탈수를 방지하기 위해 SUFLAVE 사용 전, 사용 중, 사용 후에 맑은 액체류로 적절하게 수분을 보충하십시오(*경고 및 주의 사항(5.1) 참조*). 맑은 액체류의 예는 사용 지침에서 확인할 수 있습니다.
- 메스꺼움, 팽만감 또는 복부 경련이 발생하는 경우, 증상이 줄어들 때까지 용액 및 추가로 물을 마시는 것을 잠시 중단하거나 속도를 늦추십시오.
- SUFLAVE 복용 중 기타 완하제를 복용하지 마십시오.
- 우유를 마시면 안 되며, 빨간색이나 보라색의 음식을 먹거나 음료를 마셔서는 안 됩니다.
- 술을 마시지 마십시오.
- 각 SUFLAVE 투어를 시작하기 1시간 전에 다른 경구 약물을 복용하지 마십시오(*약물 상호작용(7.2) 참조*).
- 대장내시경 검사 최소 2시간 전까지 SUFLAVE를 모두 복용하고 필요한 물을 마셔야 합니다.
- SUFLAVE 복용 후 심각한 구토 또는 탈수 증상이 발생하거나 부정맥 또는 발작을 경험하는 경우 의료서비스 제공자에게 연락하십시오(*경고 및 주의 사항(5.1, 5.2, 5.3) 참조*).
- 과민 반응의 징후 및 증상이 발생하는 경우 즉시 의사의 진료를 받으십시오(*경고 및 주의 사항 (5.8) 참조*).

## 제조업체:

Braintree Laboratories, Inc.

270 Centre Street

Holbrook, MA 02343

환자 정보를 확인하시려면 [www.sebelapharma.com](http://www.sebelapharma.com)을 참조해 주십시오.

© Braintree Laboratories, Inc.

## SUFLAVE는 어떻게 복용해야 합니까?

**투여 지침에 대해 알아보시려면 사용 지침을 확인하십시오. SUFLAVE를 올바른 방식으로 복용하려면 이 지침을 읽고 이해하며 따라야 합니다.**

- 의약품이 처방자가 복용하라고 지시한 대로 따라야 합니다.
- 대장내시경 검사 준비를 완료하려면 SUFLAVE 2회 용량이 필요합니다. SUFLAVE 1회 용량은 1병과 향미 개선 패킷 1개를 더한 것과 같습니다.
- 체액 손실(탈수)를 방지하려면 사용 지침에 나열된 추가로 처방된 물을 마시는 것이 중요합니다.
- SUFLAVE는 **분할 투여** 방식으로 복용합니다. 더 자세한 정보를 알아보시려면 사용 지침을 확인하십시오.
- SUFLAVE를 복용하는 모든 사람은 대장내시경 하루 전날에 시작하는 이러한 일반 지침을 따라야 합니다.
  - 잔류물이 적은 아침식사를 할 수 있습니다. 잔류물이 적은 식품에는 흰 빵, 비스킷, 머핀(밀은 안 됨), 콘플레이크, 계란, 밀 크림, 그릿츠, 요거트, 코티지 치즈, 커피, 차, 과육이 없는 주스, 과일(껍질이나 씨는 안 됨) 등이 있습니다.
  - 아침 식사 이후에는 하루 내내 및 다음날 대장내시경 2시간 전까지 맑은 액체류만 마셔야 합니다. 대장내시경 최소 2시간 전에 액체류를 마시는 것을 모두 중단합니다. 맑은 액체류에는 물, 과일 주스(과육은 안 됨), 레몬에이드, 커피, 차(크림이나 비 유제품 크리머는 안 됨), 닭고기 육수, 젤라틴 디저트(과일이나 토핑은 안됨)가 있습니다.
  - SUFLAVE 첫번째 용량을 복용하고 메스꺼움이나 팽만감, 또는 위가 놀란 느낌이 있는 경우, 위가 괜찮아질 때까지 SUFLAVE의 두번째 용량을 복용하는 것을 기다리십시오. 대장내시경 검사를 받기 5–8시간 전, 그러나 첫 번째 용량 복용 후 적어도 4시간 후에 두 번째 용량 복용을 시작하십시오.
- SUFLAVE 복용 중에는 **다음을 하지 마십시오.**
  - 다른 완하제 복용
  - 각 SUFLAVE 투여 시작 1시간 이내에 다른 경구 약물 복용
  - 단단한 식품, 우유와 같은 유제품 먹기 또는 음주
  - 우유 또는 빨간색이나 보라색 음식을 먹거나 음료 마시기

SUFLAVE를 복용한 후 심한 구토, 너무 많은 체액 손실(탈수) 징후, 비정상적인 심장 박동 또는 발작을 경험하는 경우 즉시 **의료서비스 제공자에게 연락하십시오.**

## 가능한 SUFLAVE의 부작용으로는 어떤 것이 있습니까?

**SUFLAVE는 다음을 포함하는 심각한 부작용을 초래할 수 있습니다.**

- “SUFLAVE에 관해 알아야 할 가장 중요한 정보에는 어떤 것이 있습니까?”** 를 확인하십시오.
- 특정 혈액검사에서의 변화.** 귀하의 의료서비스 제공자는 귀하가 SUFLAVE를 복용한 후 변화를 알아보기 위하여 혈액검사를 실시할 수 있습니다. 다음을 포함하는 과도한 체액 손실 증상이 있는 경우, 의료서비스 제공자에게 말하십시오.
  - 구토
  - 메스꺼움
  - 팽만감
  - 현기증
  - 위(복부) 경련
  - 두통
  - 평소보다 적은 소변량
  - 맑은 액체류를 마시지 못함
- 심장 문제. SUFLAVE는 비정상적인 심장박동을 야기할 수 있습니다.**
- 발작.**
- 장 계약 또는 장 문제(허혈성 결장염).** 심한 위 부위(복부) 통증 또는 직장 출혈이 있는 경우 즉시 의료서비스 제공자에게 알려하십시오.
- 중대한 알레르기 반응.** SUFLAVE를 복용하는 동안 다음과 같은 중대한 알레르기 반응의 징후와 증상이 있는 경우 즉시 의료 지원을 받으십시오.
  - 호흡 곤란
  - 가려움
  - 얼굴, 입술의 부기,
  - 피부의 홍반(두드러기)
  - 허 및 인후
  - 피부 발진

**SUFLAVE의 가장 흔하게 발생하는 부작용에는 다음이 포함됩니다.**

- 메스꺼움
- 위(복부) 통증
- 위 팽만감(복부 팽만)
- 두통
- 구토

이러한 부작용은 가능한 SUFLAVE 부작용의 전체 목록이 아닙니다. 부작용에 대한 의학적 조언은 의사에게 문의하십시오. 부작용을 1-800-FDA-1088을 통해 FDA에 보고할 수 있습니다.

## SUFLAVE는 어떻게 보관해야 합니까?

- SUFLAVE는 68°F–77°F(20°C–25°C) 사이의 실내 온도에서 보관하십시오.
  - 혼합한(재구성된) SUFLAVE 용액은 36°F~46°F(2°C–8°C)에서 냉장 보관하십시오. **얼리지 마십시오.**
  - 혼합한(재구성된) SUFLAVE 용액은 24시간 이내에 사용하십시오.
  - 24시간 후에는, 사용하지 않은 모든 혼합된(재구성된)SUFLAVE 용액을 폐기하십시오.
- SUFLAVE 및 모든 약품을 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.**

## SUFLAVE를 안전하고 효과적으로 사용하는 것에 관한 일반 정보.

약품은 때때로 약물 지침에 나열되어 있는 목적 이외의 목적으로 처방됩니다. SUFLAVE를 처방되지 않은 질환에 대해 사용하지 마십시오. 귀하와 동일한 기술을 받을 예정이라 해도, SUFLAVE를 다른 사람에게 주지 마십시오. 해를 끼칠 수 있습니다. 약사 또는 의료서비스 제공자에게 전문 의료인 용으로 작성된 정보를 요청할 수 있습니다.

## SUFLAVE의 성분은 무엇입니까?

**유효 성분:** 폴리에틸렌글리콜 3350, 황산나트륨, 염화칼륨, 황산 마그네슘 및 염화나트륨

**비활성 성분:** 아드반탈, 무수 구연산, 콜로이드성 이산화규소, 레논라임 향미, 말산, 네오탐 및 수크랄로스.

## 제조업체:

Braintree Laboratories, Inc.

270 Centre Street

Holbrook, MA 02343

더 자세한 정보를 확인하시려면 [www.braintreelabs.com](http://www.braintreelabs.com)을 방문하시거나 1-800-874-6756로 전화해 주십시오.

본 약물 지침은 미국 식약청의 승인을 받았습니다.

발표: 2023년 6월

<p><b>약물 지침</b></p> <p><b>SUFLAVE™(Soo-FLAVE)</b></p> <p>경구 용액용 폴리에틸렌글리콜 3350, 황산나트륨, 염화칼륨, 황산 마그네슘 및 염화나트륨</p>
---

대장내시경 검사 **최소 2일 전**과 SUFLAVE를 복용하기 전 이 약물 지침 및 사용 지침을 읽고 이해하십시오.

**SUFLAVE에 관해 알아야 할 가장 중요한 정보에는 어떤 것이 있습니까? SUFLAVE 및 다른 결정 체제는 다음을 포함하는 심각한 부작용을 초래할 수 있습니다.**

**중대한 체액 손실(탈수) 및 혈액내 혈중 염분(전해질)의 변화. 이러한 변화는 다음을 초래할 수 있습니다.**

- 사망을 초래할 수 있는 비정상적인 심장 박동.**
- 발작.** 발작을 경험한 적이 없는 경우에도 이를 경험할 수 있습니다.
- 신장 문제.**

**다음 경우 SUFLAVE로 인해 체액 손실 및 체내 염분의 변화가 발생할 가능성이 높습니다:**

- 심장 문제가 있는 경우.
  - 신장 문제가 있는 경우.
  - 물약(이노제), 고혈압약, 또는 비스테로이드성 항염증제(NSAID)를 복용 중인 경우.
- SUFLAVE를 복용하는 동안 다음 중 하나에 해당하는 과도한 체액 손실 증상(탈수)을 겪는 경우 즉시 의료서비스 제공자에게 이를 알려십시오.**

- 구토
- 평소보다 배뇨가 뜸함
- 현기증
- 두통

**부작용에 관해 더 자세히 알아보시려면 “SUFLAVE의 가능한 부작용에는 어떤 것이 있습니까?”** 를 확인하십시오.

## SUFLAVE가 무엇입니까?

SUFLAVE는 성인의 대장내시경 전 결장을 세정하는 데 사용되는 처방약입니다.

SUFLAVE는 설사(무른 대변)를 유발하여 결장을 세정합니다. 결장을 세정하여 의료 서비스 제공자가 대장내시경을 시행하는 동안 결장 내부를 보다 선명히 볼 수 있도록 돕습니다.

**아동에게 SUFLAVE가 안전하고 효과적인지의 여부는 알려져 있지 않습니다.**

**의료서비스 제공자가 귀하에게 다음이 있다고 말하는 경우 SUFLAVE를 복용하지 마십시오.**

- 장이 막힘(폐쇄) 또는 음식물이 장을 너무 느리게 통과하는 문제(폐색).
- 위 또는 장 벽의 구멍(장 천공).
- 아주 확장된 장(중독성 대장염 또는 중독성 거대결장).
- 위에서 음식 및 액체류를 비우는 문제(위 정체).
- SUFLAVE의 일체 성분에 대한 알레르기. SUFLAVE의 성분에 대한 완전한 목록은 이 약물 지침의 끝부분을 참조하십시오.

**SUFLAVE를 복용하기 전, 의료서비스 제공자에게 다음을 포함하는 귀하의 모든 질환에 대해 말해야 합니다.**

- 중대한 체액 손실(탈수) 및 혈중 염분(전해질)의 변화 문제가 있는 경우
- 심장 문제가 있는 경우.
- 게양성 대장염을 포함한 위 또는 장 문제가 있는 경우
- 삼키는 데 문제가 있거나 위 역류가 있는 경우, 음식이나 액체를 섭취할 때 음식이나 액체를 펄로 흡입하는 경우(흡인).
- 발작 병력이 있는 경우
- 음주 또는 벤조디아제핀 복용을 중단한 경우
- 혈중 염분(나트륨) 농도가 낮은 경우
- 신장 문제가 있는 경우.
- 임신 중인 경우. SUFLAVE가 태아에게 해가 되는지의 여부는 알려져 있지 않습니다. 임신 중인 경우 의료서비스 제공자에게 말하십시오.
- 수유 중 또는 수유 계획이 있는 경우 SUFLAVE가 모유로 전달되는지의 여부는 알려져 있지 않습니다. 수유 중 SUFLAVE를 복용할지에 대해서는 귀하와 의료서비스 제공자가 결정해야 합니다.

**복용 중인 모든 약물을 의사에게 알려 주십시오.** 여기에는 처방 및 비처방 약물, 비타민 및 약초 보충제가 포함됩니다.

SUFLAVE가 다른 약물의 작용 방식에 영향을 미칠 수 있습니다. 각 SUFLAVE 용량 투어를 시작하기 전 1시간 이내에 경구 약물을 복용하면 제대로 흡수되지 않을 수 있습니다.

**특히 다음을 복용 중이라면 의료서비스 제공자에게 말하십시오.**

- 혈중 염분(전해질) 불균형을 치료하는 약물.
- 혈압 또는 심장 문제에 대한 약물
- 신장 문제에 대한 약물
- 발작에 대한 약물
- 물약(이노제)
- 비스테로이드성 항염증제(NSAID).
- 우울증 또는 기타 정신건강 문제로 인한 약물.
- 완화제 SUFLAVE 복용 중 기타 완하제를 복용하지 **마십시오.**
- 전분 기반 증점제. 연하 문제가 있는 환자의 경우, SUFLAVE를 전분 기반 증점제와 혼합하지 **마십시오.**

다음 약물은, 각 SUFLAVE 용량을 투여하기 최소 2시간 전, 그리고 각 SUFLAVE 용량을 투여하고 최소 6시간 후에 복용해야 합니다.

- 에탄트라이클린
- 클로프로마진
- 플루로라키놀론 항생제
- 디클록신
- 페니실라민

상기 나열된 약물을 복용 중인지 확실히 알지 못하는 경우, 의료서비스 제공자 또는 약사에게 이러한 약물의 목록을 요청하십시오.

복용 중인 약을 알아 두십시오. 새 약물을 받을 때 의료서비스 제공자와 약사에게 보여줄 수 있도록 해당 목록을 보관하십시오.