

## 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 전에물로 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)

## 처방 정보 전문: 본문\*

- 적응증 및 용법**
- 용량 및 투여 방법**
  - 중요한 준비 및 투여 지침
  - 분할 복용(2일) 권장 용량
  - 준비 및 투여 지침
- 제형 및 함량**
- 금기**
- 경고 및 주의 사항**
  - 심각한 체액 및 전해질 이상
  - 부정맥
  - 발작
  - 신장 손상 위험이 있는 환자에서의 사용
  - 결장 점막 궤양 및 허혈성 결장염
  - 유익한 위장관계 질환이 있는 환자에서의 사용
  - 흡인
  - 과민 반응
- 이상반응**
  - 임상시험 경험
  - 시판 후 경험

### 처방 정보 전문

- 적응증 및 용법**  
SUFLAVE는 성인의 대장내시경 검사 준비를 위한 결정 세척에 사용하는 삼투성 완하제입니다.
- 용량 및 투여 방법**
  - 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.
  - 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
  - 준비 및 투여 지침**  
**대장내시경 검사 전날:**
    - 잔류물이 적은 아침식사를 할 수 있습니다. 잔류물이 적은 식품에는 흰 빵, 비스킷, 머핀(말은 안 됨), 크래레이크, 게란, 밀 크رام, 크리츠츠, 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 음료를 안 됩니다.
- 제1일, 투여 1 - 대장내시경 전날 초저녁:**
  - 향미 개선 패킷 1개를 열어 내용물을 병 하나에 붓습니다.
  - 계몽된 병에 미지근한 물을 채운선까지 채웁니다. 병 뚜껑을 닫은 후 모든 분말이 용해될 때까지 병을 부드럽게 흔들니다. 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.

- 제형 및 함량**  
SUFLAVE는 재구성용 백색 분말로 공급되며 2개의 병과 2개의 향미 개선 패킷이 들어 있는 상자에 담아 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.
- 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*]
- 경고 및 주의 사항**
  - 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*].
  - 부정맥**  
드물게 장정결 목적으로 이온 삼투성 완하제를 사용하는 경우 중대한 부정맥이 보고되었습니다. 이는 주로 기저 심장 위험 요인과 전해질 교란이 있는 환자에서서 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.
  - 발작**  
기존에 발작 병력이 없는 환자에서, 장정결체의 사용과 관련이 있는 전신성 강직-간대성 발작 및/또는 의식 상실이 보고되었습니다. 발작의 원인은 전해질 이상[예: 저나트륨혈증, 저칼륨혈증, 저칼슘 혈증 및 저마그네슘혈증] 및 낮은 혈청 삼투질농도와 관련이 있었습니다. 신경학적 이상은 체액 및 전해질 이상을 바로잡은 후 해소되었습니다.
  - 발작 이력이 있는 환자 및 발작 역치를 낮추는 약물[예: 삼환계 항우울제]을 복용 중인 환자와 같은 발작 고위험군인 환자, 알코올 또는 벤조디아제핀을 중단한 환자 또는 저나트륨혈증이 있다고 알려졌거나 의심이 있는 환자에 대해서는 SUFLAVE를 주의해서 사용하십시오. [*약물 상호작용(7.1) 참조*].
  - 신장 손상 위험이 있는 환자에서의 사용**  
신장 기능이 손상되었거나 신장 기능에 영향을 주는 병용약물[이노제, 안지오텐신 변환효소 억제제, 안지오텐신 수용체 차단제 또는 베타블록제]을 복용 중인 환자, 특히 신기능 저하에 대해서 SUFLAVE를 주의해서 사용하십시오[*약물 상호작용(7.1) 참조*]. 이러한 환자는 신장 손상의 위험이 있습니다. 이러한 환자에서 SUFLAVE와 함께 적절한 수분 보충의 중요성을 안내하시고, 배시드란 및 대장내시경 후 해당 환자의 검사실 검사(전해질, 크레아티닌 및 BUN)를 고려하십시오[*특정 집단 에서의 사용(8.6) 참조*].
  - 결장 점막 궤양 및 허혈성 결장염**  
삼투성 완하제는 결정점막 아파타성 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.
  - 유익한 위장관계 질환이 있는 환자에서의 사용**  
위장관 폐쇄 또는 천공이 의심되는 경우, 적절한 진단 연구를 수행하여 SUFLAVE 투여 이러한 질환이 있는 환자를 검사에서 배제하십시오[*금기(5) 참조*].

중증 활성 궤양성 대장염이 있는 환자에 대해서는 주의해서 사용하십시오.

- 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 사용됩니다. (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**

- 약물 상호작용**
    - 체액 및 전해질 이상 위험을 증가시키는 약물
    - 약물 흡수 감소 가능성
    - 자극성 완하제
  - 특정 집단에서의 사용**
    - 임신부
    - 수유부
    - 소아 사용
    - 노인 사용
    - 신장 장애
  - 과량투여**
  - 설명**
  - 임상 약리학**
    - 작용기전
    - 약동학
  - 임상연구**
  - 공급/보관 및 취급 방법**
  - 환자 상담 정보**
- \*처방 정보 전문에서 생략된 섹션 및 하위 섹션은 나열되지 않았습니다.

<b>5.7 흡인</b>		
구역박사 장애 또는 기타 연하 이상이 있는 환자는 SUFLAVE의 역류 또는 흡인 위험이 있습니다. 이런 환자는 SUFLAVE 투여 중에 관찰하십시오.		
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 혼합했을 때 액체가 묽어지고 질식 및 흡인 가능성 증례가 보고되었습니다.		
<b>5.8 과민 반응</b>		
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.		
<b>6 이상반응</b>		
다음의 중대하거나 또는 달리 중요한 이상반응은 라벨의 다른 곳에 설명되어 있습니다.		
<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>유익한 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>		
<b>6.1 임상시험 경험</b>		
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.		
SUFLAVE의 안정성은 대장내시경을 받은 929명의 성인을 대상으로 하는 두 가지 무작위화, 평형 집단, 대기관, 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> ].		
표 1은 연구 1의 두 투여군에서 최소 2%의 환자에서 보고된 가장 흔한 이상반응을 보여줍니다.		
<b> 표 1: 연구 1에서 대장내시경 검사를 받는 성인 환자의 투여군별 흔한 이상반응*</b>		
	SUFLAVE (%) N=233	경구 용액용 폴리에틸렌 글리콜 3350, 황산나트륨, 염화나트륨, 염화칼륨, 아스코르브산 및 아스코르빈산나트륨(%) N= 243
메스꺼움	13	9
복부 팽만	6	3
구토	6	3
두통	3	4
दु통	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.

<b> 표 2: 연구 2에서 대장내시경 검사를 받는 성인 환자의 투여군별 흔한 이상반응*</b>		
	SUFLAVE (%) N=227	황산나트륨, 황산칼륨 및 황산마그네슘 경구 용액(%) N= 226
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**  
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.  
**신장 기능 지표**  
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 > 0.3 mg/dL 증가 및/또는 eGFR > 25% 감소가 보고되었습니다. 이러한 변화는 일시적이었으며 해소되었습니다.
- 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:** 말러리 바이러스 증후군으로 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*]
- 약물 상호작용**
  - 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*].
  - 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 페니실라민 의 경우, 마그네슘과의 킬레이트화 반응을 피하기 위해 각 SUFLAVE 용량을 투여하기 최소 2시간 전, 그리고 투여하고 최소 6시간 후에 이러한 약물을 복용하십시오.
  - 자극성 완하제**  
자극성 완하제와 SUFLAVE를 동시에 사용하는 경우 점막 궤양 또는 허혈성 결장염의 위험이 증가할 수 있습니다. SUFLAVE를 복용하는 동안 자극성 완하제(예: 비사코딜, 피코실페이트 나트륨)를 사용하지 마십시오[*경고 및 주의 사항(5.5) 참조*].
- 특정 집단에서의 사용**
  - 임신부**  
위험성 요약  
최음선적 결합, 유산 또는 모체 또는 태아에게 미치는 부정적인 결과에 관하여 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 결합 및 유산에 관한 예상되는 기저 위험은 알려지지 않았었습니다. 모든 임신에는 선천적 결합, 유산 또는 기타 부정적인 결과의 기저 위험이 있습니다. 일반적인 미국인 집단에서, 임상적으로 인지된 임신부에게서 주요 선천적 결합 및 유산의 예상되는 기저 위험은 각각 2%에서 4% 및 15%에서 20%었습니다.
  - 수유부**  
위험성 요약  
최음선성 동물의 젖에 SUFLAVE가 존재하는지, 모유 수유 아동에게서 영향을 있는지 또는 모유 생산에 영향을 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>	3350	<span></span>
황산나트륨, USP	Na <sub>2</sub> SO <sub>4</sub>	142.04	<span></span>
황산마그네슘, USP	MgSO <sub>4</sub>	120.37	<span></span>
염화칼륨, USP	KCl	74.55	<span></span>
염화나트륨, USP	NaCl	58.44	<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, 레온라임 향미, 네오탐이 들어있습니다.

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

재구성된 경구 용액의 각 복용분은 1리터의 약간 흐릿 나지 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, 레온라임 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 또는 피험자에 대해 정량 한계(19.2 mcg/mL) 미만이었습니다. 폴리에틸렌글리콜 3350 농도는 추적 조 사 7일까지 18명 중 16명의 피험자에 대해 정량 한계(L0.0 0.1 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 영중성 장질환이 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%, 아프리카계 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%, 아프리카계 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 잔류물 이 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 검사의가맹검 상태로 표 4에 기술된 4점 척도를 사용하여 평가한 성공적인 결장 정결 환자의 비율이었습니다. 성공은 전반적인 세정 평가 3(양호) 또는 4(충동함)로 정의되었습니다.

<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>
<p>대장내시경 검사 <b>최소 2일 전</b>과 SUFLAVE를 복용하기 전 이 약물 지침 및 사용 지침을 읽고 이해하십시오.</p>
<p><b>SUFLAVE에 관해 알아야 할 가장 중요한 정보에는 어떤 것이 있습니까? SUFLAVE 및 다른 결정 체제는 다음을 포함하는 심각한 부작용을 초래할 수 있습니다.</b></p> <p><b>중대한 체액 손실(탈수) 및 혈액내 혈중 염분(전해질)의 변화. 이러한 변화는 다음을 초래할 수 있습니다.</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>사망을 초래할 수 있는 <b>비정상적인 심장 박동.</b></li> <li><b>발작.</b> 발작을 경험한 적이 없는 경우에도 이를 경험할 수 있습니다.</li> <li><b>신장 문제.</b></li></ul> <p><b>다음 경우 SUFLAVE로 인해 체액 손실 및 체내 염분의 변화가 발생할 가능성이 높습 니다:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>심장 문제가 있는 경우.</li> <li>신장 문제가 있는 경우.</li> <li>물약(이노제), 고혈압약, 또는 비스테로이드성 항염증제(NSAID)를 복용 중인 경우.</li></ul> <p><b>SUFLAVE를 복용하는 동안 다음 중 하나에 해당하는 과도한 체액 손실 증상 (탈수)을 겪는 경우 즉시 의료서비스 제공자에게 이를 알리십시오.</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>구토 <ul style="list-style-type: none"><li>평소보다 배뇨가 뜸함</li></ul></li> <li>현기증 <ul style="list-style-type: none"><li>두통</li></ul></li></ul> <p><b>부작용에 관해 더 자세히 알아보시려면 “SUFLAVE의 가능한 부작용에는 어떤 것이 있습니까?” 를 확인하십시오.</b></p>
<p><b>SUFLAVE가 무엇입니까?</b></p> <p>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.</p> <p><b>아동에게 SUFLAVE가 안전하고 효과적인지의 여부는 알려져 있지 않습니다.</b></p>
<p><b>의료서비스 제공자가 귀하에게 다음이 있다고 말하는 경우 SUFLAVE를 복용하지 마십시오.</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>장이 막힘(폐쇄) 또는 음식물이 장을 너무 느리게 통과하는 문제(폐색).</li> <li>위 또는 장 벽의 구멍(장 천공).</li> <li>아주 확장된 장(중독성 대장염 또는 중독성 거대결장).</li> <li>위에서 음식 및 액체류를 비우는 문제(위 정체).</li> <li>SUFLAVE의 일체 성분에 대한 알레르기. SUFLAVE의 성분에 대한 완전한 목록은 이 약물 지침의 끝부분을 참조하십시오.</li></ul>
<p><b>SUFLAVE를 복용하기 전, 의료서비스 제공자에게 다음을 포함하는 귀하의 모든 질환에 대해 말해야 합니다.</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>중대한 체액 손실(탈수) 및 혈중 염분(전해질)의 변화 문제가 있는 경우</li> <li>심장 문제가 있는 경우.</li> <li>게양성 대장염을 포함한 위 또는 장 문제가 있는 경우</li> <li>삼키는데 문제가 있거나 위 역류가 있는 경우, 음식이나 액체를 섭취할 때 음식이나 액체를 폐로 흡입하는 경우(흡인).</li> <li>발작 병력이 있는 경우</li> <li>음주 또는 벤조디아제핀 복용을 중단한 경우</li> <li>혈중 염분(나트륨) 농도가 낮은 경우</li> <li>신장 문제가 있는 경우.</li></ul> <p>임신 중인 경우. SUFLAVE가 태아에게 해가 되는지의 여부는 알려져 있지 않습니다. 임신 중인 경우 의료서비스 제공자에게 말하십시오.</p> <p>수유 중 또는 수유 계획이 있는 경우 SUFLAVE가 모유로 전달되는지의 여부는 알려져 있지 않습니다. 수유 중 SUFLAVE를 복용할지에 대해서는 귀하와 의료서비스 제공자가 결정해야 합니다.</p>
<p><b>복용 중인 모든 약물을 의사에게 알려 주십시오.</b> 여기에는 처방 및 비처방 약물, 비타민 및 약초 보충제가 포함됩니다.</p> <p>SUFLAVE가 다른 약물의 작용 방식에 영향을 미칠 수 있습니다. 각 SUFLAVE 용량 투여를 시작하기 전 1시간 이내에 경구 약물을 복용하면 제대로 흡수되지 않을 수 있습니다.</p> <p><b>특히 다음을 복용 중이라면 의료서비스 제공자에게 말하십시오.</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>혈중 염분(전해질) 불균형을 치료하는 약물.</li> <li>혈압 또는 심장 문제에 대한 약물</li> <li>신장 문제에 대한 약물</li> <li>발작에 대한 약물</li> <li>물약(이노제)</li> <li>비스테로이드성 항염증제(NSAID).</li> <li>우울증 또는 기타 정신건강 문제로 인한 약물.</li> <li>완화제 SUFLAVE 복용 중 기타 완화제를 복용하지 <b>마십시오.</b></li> <li>전분 기반 증점제. 영하 문제가 있는 환자의 경우, SUFLAVE를 전분 기반 증점제와 혼합하지 <b>마십시오.</b></li></ul> <p>다음 약물은, 각 SUFLAVE 용량을 투여하기 최소 2시간 전, 그리고 각 SUFLAVE 용량을 투여하고 최소 6시간 후에 복용해야 합니다.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>에탄트라사이클린 <ul style="list-style-type: none"><li>클로르프로마진</li></ul></li> <li>플루로아퀴놀론 항생제 <ul style="list-style-type: none"><li>디클록신 <ul style="list-style-type: none"><li>페니실라민</li></ul></li></ul></li></ul> <p>상기 나열된 약물을 복용 중인지 확실히 알지 못하는 경우, 의료서비스 제공자 또는 약사에게 이러한 약물의 목록을 요청하십시오.</p> <p>복용중인 약을 알아 두십시오. 새 약물을 받을 때 의료서비스 제공자와 약사에게 보여줄 수 있도록 해당 목록을 보관하십시오.</p>
<p><b>SUFLAVE는 어떻게 복용해야 합니까?</b></p> <p><b>투여 지침에 대해 알아보시려면 사용 지침을 확인하십시오. SUFLAVE를 올바른 방식으로 복용하려면 이 지침을 읽고 이해하며 따라야 합니다.</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>의료서비스 제공자가 복용하라고 지시한 대로 복용해야 합니다.</li> <li>대장내시경 검사 준비를 완료하려면 SUFLAVE 2회 용량이 필요합니다. SUFLAVE 1회 용량은 1병과 향미 개선 패킷 1개를 더한 것과 같습니다.</li> <li>체액 손실(탈수)를 방지하려면 사용 지침에 나열된 추가로 처방된 물을 마시는 것이 중요합니다.</li> <li>SUFLAVE는 <b>분할 투여</b> 방식으로 복용합니다. 더 자세한 정보를 알아보시려면 사용 지침을 확인하십시오.</li> <li>SUFLAVE를 복용하는 모든 사람은 대장내시경 하루 전날에 시작하는 이러한 일반 지침을 따라야 합니다. <ul style="list-style-type: none"><li>잔류물이 적은 아침식사를 할 수 있습니다. 잔류물이 적은 식품에는 흰 빵,비스크, 머핀(밀은 안 됨), 콘플레이크, 계란, 밀 크림, 그릿츠, 요구르트, 코티지 치즈, 커피, 차, 과육이 없는 주스, 과일(껍질이나 씨는 안 됨) 등이 있습니다. <ul style="list-style-type: none"><li>아침 식사 이후에는 하루 내내 및 다음날 대장내시경 2시간 전까지 맑은 액체 류만 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. <ul style="list-style-type: none"><li>SUFLAVE 첫번째 용량을 복용하고 메스꺼움이나 팽만감, 또는 위가 놀란 느낌이 있는 경우, 위가 관찮아질 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.</li></ul></li></ul></li> <li>SUFLAVE 복용 중에는 <b>다음을 하지 마십시오.</b> <ul style="list-style-type: none"><li>다른 완하제 복용</li> <li>각 SUFLAVE 투여 시작 1시간 이내에 다른 경구 약물 복용</li> <li>단단한 식품, 우유와 같은 유제품 먹기 또는 음주</li> <li>우유 또는 빨간색이나 보라색 음식을 먹거나 음료 마시기</li></ul></li></ul> <p>SUFLAVE를 복용한 후 심한 구토, 너무 많은 체액 손실(탈수) 징후, 비정상적인 심장 박동 또는 발작을 경험하는 경우 즉시 <b>의료서비스 제공자에게 연락하십시오.</b></p></li></ul>
<p><b>가능한 SUFLAVE의 부작용으로는 어떤 것이 있습니까?</b></p> <p><b>SUFLAVE는 다음을 포함하는 심각한 부작용을 초래할 수 있습니다.</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li><b>“SUFLAVE에 관해 알아야 할 가장 중요한 정보에는 어떤 것이 있습니까?” 를 확인하십시오.</b></li> <li><b>특정 혈액검사에서의 변화.</b> 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. <ul style="list-style-type: none"><li>구토 <ul style="list-style-type: none"><li>메스꺼움 <ul style="list-style-type: none"><li>팽만감</li></ul></li></ul></li> <li>현기증 <ul style="list-style-type: none"><li>위(복부) 경련 <ul style="list-style-type: none"><li>두통</li></ul></li></ul></li> <li>평소보다 적은 소변량</li> <li>맑은 액체류를 마시지 못함</li></ul></li> <li><b>심장 문제. SUFLAVE는 비정상적인 심장박동을 야기할 수 있습니다.</b></li> <li><b>발작.</b></li> <li><b>장 계양 또는 장 문제(허혈성 결장염).</b> 심한 위 부위(복부) 통증 또는 직장 출혈이 있는 경우 즉시 의료서비스 제공자에게 알려하십시오.</li> <li><b>중대한 알레르기 반응.</b> SUFLAVE를 복용하는 동안 다음과 같은 중대한 알레르기 반응의 징후와 증상이 있는 경우 즉시 의료 지원을 받으십시오. <ul style="list-style-type: none"><li>호흡 곤란 <ul style="list-style-type: none"><li>가려움</li></ul></li> <li>얼굴, 입술의 붓기, <ul style="list-style-type: none"><li>피부의 홍반(두드러기)</li></ul></li> <li>혀 및 인후</li> <li>피부 발진</li></ul></li></ul> <p><b>SUFLAVE의 가장 흔하게 발생하는 부작용에는 다음이 포함됩니다.</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>메스꺼움 <ul style="list-style-type: none"><li>위(복부) 통증</li></ul></li> <li>위 팽만감(복부 팽만) <ul style="list-style-type: none"><li>두통</li></ul></li> <li>구토</li></ul> <p>이러한 부작용은 가능한 SUFLAVE 부작용의 전체 목록이 아닙니다. 부작용에 대한 의학적 조언은 의사에게 문의하십시오. 부작용을 1-800- FDA-1088을 통해 FDA에 보고할 수 있습니다.</p>
<p><b>SUFLAVE는 어떻게 보관해야 합니까?</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>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. <b>일회성 마십시오.</b></li> <li>혼합한(재구성된) SUFLAVE 용액은 24시간 이내에 사용하십시오.</li> <li>24시간 후에는, 사용하지 않은 모든 혼합된(재구성된)SUFLAVE 용액을 폐기하십시오. <b>SUFLAVE 및 모든 약품을 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.</b></li></ul>
<p><b>SUFLAVE를 안전하고 효과적으로 사용하는 것에 관한 일반 정보.</b></p> <p>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.</p> <p>약사 또는 의료서비스 제공자에게 전문 의료인 용으로 작성된 정보를 요청할 수 있습니다.</p>
<p><b>SUFLAVE의 성분은 무엇입니까?</b></p> <p><b>유효 성분:</b> 폴리에틸렌글리콜 3350, 황산나트륨, 염화칼륨, 황산 마그네슘 및 염화나트륨</p> <p><b>비활성 성분:</b> 아드반탈, 무수 구연산, 콜로이드성 이산화규소, 레온라임 향미, 말산, 네오탐 및 수크랄로스.</p> <p><b>제조사업체:</b></p> <p>Braintree Laboratories, Inc.  270 Centre Street  Holbrook, MA 02343</p> <p>더 자세한 정보를 확인하시려면 <a href="http://www.braintreelabs.com">www.braintreelabs.com</a>을 방문하거나 1-800-874-6756로 전화해 주십시오.</p>

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	충동함	쉽게 흡입 될 수 있는 작은 대변/체액만이 남아 있음; 전체 결장 점막을 명확하게 시각화할 수 있음.

## 15 대장내시경 검사 점수

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>d</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(충동함)로 맹검 상태인 소화기내시경 검사에 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 레온라임 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 레온라임 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 전에물로 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 음액 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 마서서는 안 됩니다.
- 술을 마시지 마십시오.
- 각 SUFLAVE 투여를 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*).

### 제조사업체:

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.