

## LƯU Ý VỀ THÔNG TIN KÊ TOA

Những lưu ý này không bao gồm tất cả thông tin cần thiết để sử dụng SUFLAVE™ một cách an toàn và hiệu quả. Xem thông tin kê đơn đầy đủ cho SUFLAVE.

SUFLAVE (polyethylene glycol 3350, natri sunfat, kali clorua, magie sunfat và natri clorua để pha dung dịch uống)

Phê duyệt Lần đầu tại Hoa Kỳ: 2023

## ----- CHỈ ĐỊNH VÀ MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG -----

SUFLAVE là thuốc nhuận tràng thẩm thấu được chỉ định để làm sạch đại tràng, chuẩn bị cho thủ thuật nội soi đại tràng ở người lớn. (1)

## ----- LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG -----

### Chuẩn bị và Cách dùng (2.1)

- Cần dùng hai liều SUFLAVE để chuẩn bị đầy đủ cho thủ tục nội soi đại tràng.
- Một liều SUFLAVE tương đương với một chai cộng với một gói tăng hương vị.
- Mỗi chai phải được pha với nước trước khi uống.
- Phải uống thêm 16 ounce nước sau mỗi liều.
- Ngưng uống tất cả các chất lỏng ít nhất 2 giờ trước khi nội soi đại tràng.

### Liều dùng và Cách dùng Khuyến cáo (2.2)

Phác đồ Chia liều (hai ngày) được khuyến cáo bao gồm hai liều SUFLAVE:

- Ngày 1, Liều 1: Buổi tối trước ngày thực hiện nội soi đại tràng:*** 1 chai kèm gói tăng hương vị
- Ngày 2, Liều 2: Buổi sáng ngày thực hiện Nội soi đại tràng (từ 5 đến 8 giờ trước khi nội soi đại tràng và không sớm hơn 4 giờ kể từ khi bắt đầu dùng Liều 1):*** 1 chai kèm gói tăng hương vị

Để biết thông tin đầy đủ về công tác chuẩn bị trước khi nội soi đại tràng và chế độ dùng thuốc, hãy xem thông tin kê đơn đầy đủ. (2.1, 2.2)

## ----- DẠNG BẢO CHẾ VÀ ĐỘ MẠNH CỦA THUỐC -----

Đổi với Dung dịch uống: Hai chai và hai gói tăng hương vị.

- Mỗi chai chứa 178,7 g polyethylen glycol 3350, 7,3 g natri sunfat, 1,12 g kali clorua, 0,9 g magie sunfat và 0,5 g natri clorua. Chai cũng chứa hương chanh. (3)

## THÔNG TIN KÊ ĐƠN ĐẦY ĐỦ: MỤC LỤC\*

### 1 CHỈ ĐỊNH VÀ MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

### 2 LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

- Hướng dẫn Quan trọng về Chuẩn bị và Dùng thuốc
- Liều dùng Chia liều (2–Ngày) Khuyến cáo
- Hướng dẫn Chuẩn bị và Dùng thuốc

### 3 DẠNG BẢO CHẾ VÀ HÀM LƯỢNG

### 4 CHỐNG CHỈ ĐỊNH

### 5 CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

- Bất thường Nghiêm trọng về Chất lỏng và Điện giải
  - Loạn Nhịp tim
  - Có giạt
  - Sử dụng ở Bệnh nhân có Nguy cơ Tổn thương Thận
  - Loét Niêm mạc Đại tràng và Viêm đại tràng do Thiếu máu cục bộ
  - Sử dụng ở Bệnh nhân mắc Bệnh Đường tiêu hóa Nghiêm trọng
  - Hít phải
  - Phản ứng Quá mẫn

### 6 PHẢN ỨNG PHỤ

- Kinh nghiệm Thử nghiệm Lâm sàng
- Trường hợp gặp phải sau khi đưa ra thị trường

## -----CHỐNG CHỈ ĐỊNH-----

- Tắc nghẽn đường tiêu hóa hoặc tắc ruột (4, 5.6)
- Thủng ruột (4, 5.6)
- Viêm đại tràng nhiễm độc hoặc phình đại tràng nhiễm độc (4)
- Ứ dịch dạ dày (4)
- Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của SUFLAVE (4)

## -----CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG-----

- Nguy cơ bất thường về chất lỏng và điện giải:** Khuyến khích bổ sung đủ nước, đánh giá các loại thuốc dùng đồng thời và xem xét các đánh giá trong phòng thí nghiệm trước và sau mỗi lần sử dụng. (5.1, 7.1)
- Loạn nhịp tim:** Xem xét đo Điện tâm đồ (ECG) trước khi dùng thuốc và sau khi nội soi đại tràng ở những bệnh nhân có nguy cơ cao. (5.2)
- Co giạt:** Thận trọng khi dùng cho bệnh nhân có tiền sử co giạt và bệnh nhân có nguy cơ co bị co giạt, bao gồm những loại thuốc làm giảm ngưỡng gây co giạt. (5.3, 7.1)
- Loét niêm mạc đại tràng:** Xem xét khả năng loét khi diễn giải kết quả nội soi đại tràng ở hững bệnh nhân đã khẳng định hoặc nghi ngờ mắc bệnh viêm ruột. Colonic mucosal ulcerations. (5.5)
- Bệnh nhân suy thận hoặc dùng đồng thời các thuốc ảnh hưởng đến chức năng thận:** Sử dụng thận trọng, đảm bảo đủ nước và cân nhắc các xét nghiệm trong phòng thí nghiệm. (5.4, 7.1)
- Nghi ngờ tắc nghẽn hoặc thủng đường tiêu hóa:** Loại trừ chẩn đoán trước khi dùng thuốc. (4, 5.6)
- Bệnh nhân có nguy cơ hít phải:** Quan sát trong khi cho dùng thuốc (5.7)
- Phản ứng quá mẫn, bao gồm sốc phản vệ:** Hướng dẫn bệnh nhân tìm kiếm trợ giúp y tế ngay lập tức nếu xuất hiện triệu chứng (5.8)

## ----- PHẢN ỨNG PHỤ -----

Những phản ứng bất lợi thường gặp nhất (≥2%) là buồn nôn, chướng bụng, nôn, đau bụng và đau đầu. (6.1)

**Đề báo cáo CÁC PHẢN ỨNG PHỤ NGHI NGỜ, hãy liên hệ với Braidtree Laboratories, Inc. theo số 1-800-874-6756 hoặc FDA theo số 1-800-FDA-1088 hoặc truy cập [www.fda.gov/medwatch](http://www.fda.gov/medwatch).**

## ----- TƯƠNG TÁC THUỐC -----

Các thuốc làm tăng nguy cơ mất cân bằng chất lỏng và điện giải. (7.1)

**Xem mục 17 về THÔNG TIN TƯ VẤN BỆNH NHÂN và Hướng dẫn Dùng thuốc.**

**Hiệu chỉnh: 6/2023**

## THÔNG TIN KÊ ĐƠN ĐẦY ĐỦ

### 1 CHỈ ĐỊNH VÀ MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

SUFLAVE được chỉ định để làm sạch đại tràng, chuẩn bị cho thủ tục nội soi đại tràng ở người lớn.

### 2 LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

#### 2.1 hướng dẫn Quan trọng về Chuẩn bị và Dùng thuốc

- Điều chỉnh các bất thường về chất lỏng và điện giải trước khi điều trị bằng SUFLAVE [*xem mục Cảnh báo và Thận trọng (5.1)*]
- Cần dùng hai liều SUFLAVE để chuẩn bị đầy đủ cho thủ thuật nội soi đại tràng. Một liều SUFLAVE tương đương với một chai cộng với một gói tăng hương vị.
- Pha mỗi chai với nước trước khi uống. Không pha SUFLAVE bằng chất lỏng khác ngoài nước và/hoặc thêm chất làm đặc gốc tinh bột vào bình trộn [*xem Cảnh báo và Thận trọng (5.7)*].
- Phải uống thêm 16 ounce nước sau mỗi liều SUFLAVE.
- Ăn bữa sáng với thức ăn dễ tiêu trong ngày trước khi nội soi. Sau bữa sáng, chỉ uống chất lỏng trong tối đa 2 giờ trước khi nội soi.
- Không được ăn hoặc uống bất cứ thứ gì có màu đỏ hoặc màu tím.
- Không dùng thức uống có cồn.
- Không dùng các thuốc nhuận tràng khác trong khi dùng SUFLAVE. [*xem Tương tác Thuốc (7.3)*].
- Không uống thuốc nào khác trong vòng 1 giờ trước khi bắt đầu dùng mỗi liều SUFLAVE [*xem Tương tác Thuốc (7.2)*].
- Nếu có dùng thuốc kháng sinh tetracycline hoặc fluoroquinolone, sắt, digoxin, chlorpromazine hoặc penicillamine, hãy dùng những thuốc này cách ít nhất là 2 giờ trước khi dùng mỗi liều SUFLAVE và cách không dưới 6 giờ sau khi dùng mỗi liều SUFLAVE này [*xem Tương tác Thuốc (7.2)*].
- Ngưng uống tất cả các chất lỏng ít nhất 2 giờ trước khi nội soi đại tràng.
- Nếu bị buồn nôn, đầy hơi hoặc đau quặn bụng, hãy tạm dừng hoặc giảm tốc độ uống dung dịch và nước bổ sung cho đến khi các triệu chứng giảm bớt.

#### 2.2 Liều dùng Chia liều (2–Ngày) Khuyến cáo

Phác đồ Chia liều (hai ngày) được khuyến cáo bao gồm hai liều SUFLAVE:

- Ngày 1, Liều 1: Buổi tối trước ngày nội soi đại tràng:* 1 chai cùng với gói tăng hương vị
- Ngày 2, Liều 2: Buổi sáng ngày thực hiện Nội soi đại tràng (từ 5 đến 8 giờ trước khi nội soi đại tràng và không sớm hơn 4 giờ kể từ khi bắt đầu dùng Liều 1):* 1 chai cùng với gói tăng hương vị

#### 2.3 Hướng dẫn Chuẩn bị và Dùng thuốc

**Ngày Trước ngày làm thủ thuật Nội soi đại tràng:**

- Có thể ăn một bữa sáng dễ tiêu. Ví dụ về thực phẩm dễ tiêu bao gồm bánh mì trắng, bánh quy, bánh nướng xốp (không có trái cây), không có, trứng, kem lúa mì, bột kiều mạch, sữa chua, phô mai, cà phê, trà, nước trái cây không có bã, trái cây (không có vỏ hoặc hạt).
- Sau khi ăn sáng, chỉ được uống chất lỏng trong cho đến sau khi nội soi đại tràng. Ví dụ về chất lỏng trong bao gồm nước, nước ép trái cây (không có bã), nước chanh, cà phê không chất, trà (không có kem hoặc kem không có sữa), nước súp gà, món trắng miệng gelatin (không có trái cây hoặc topping).
- Không uống chất lỏng có màu đỏ hoặc tím, không uống sữa hoặc đồ uống có cồn.

**Ngày 1, Liều 1 – Vào đầu buổi tối trước ngày làm thủ thuật nội soi đại tràng:**

- Mở 1 gói tăng hương vị và đổ cả chất bên trong vào 1 chai.
- Rót nước ấm vào chai được cung cấp, đến vạch đánh dấu. Sau khi đầy nắp chai, lắc nhẹ chai cho đến khi tất cả bột được hòa tan. Để có hương vị tốt nhất, hãy ướp lạnh dung dịch trong một giờ trước khi uống. Không làm đông lạnh Sử dụng trong vòng 24 giờ.
- Uống 8 ounce dung dịch cứ mỗi 15 phút cho đến khi hết chai.
- Uống thêm 16 ounce nước vào buổi tối hôm đó.

Nếu bị buồn nôn, đầy hơi hoặc đau quặn bụng, hãy tạm dừng hoặc giảm tốc độ uống dung dịch và nước bổ sung cho đến khi các triệu chứng giảm bớt.

**Ngày 2, Liều 2 – Vào buổi sáng ngày thực hiện Nội soi đại tràng (từ 5 đến 8 giờ trước khi nội soi đại tràng và không sớm hơn 4 giờ kể từ khi bắt đầu dùng Liều 1):**

Tiếp tục chỉ dùng chất lỏng trong suốt cho đến sau khi nội soi đại tràng.

- Lặp lại Bước 1 đến Bước 3 giống như Ngày 1, Liều 1.
- Uống thêm 16 ounce nước vào buổi sáng hôm đó.

- Ngưng uống chất lỏng ít nhất 2 giờ trước khi nội soi đại tràng.
- Nếu bị buồn nôn, đầy hơi hoặc đau quặn bụng, hãy tạm dừng hoặc giảm tốc độ uống dung dịch và nước bổ sung cho đến khi các triệu chứng giảm bớt.

#### Bảo quản Dung dịch Đã pha

Sau khi pha, bảo quản dung dịch ở nhiệt độ 2°C đến 8°C (36°F đến 46°F). Không làm đông lạnh Sử dụng trong vòng 24 giờ; thải bỏ dung dịch không sử dụng.

## 3 DẠNG BẢO CHẾ VÀ ĐỘ MẠNH CỦA THUỐC

SUFLAVE được cung cấp dưới dạng bột màu trắng để pha, đựng trong hộp carton chứa hai chai và hai gói tăng hương vị.

- Mỗi chai chứa 178,7 g polyethylen glycol 3350, 7,3 g natri sunfat, 1,12 g kali clorua, 0,9 g magie sunfat và 0,5 g natri clorua. Chai chứa hương chanh.

Khi pha theo chỉ dẫn, dung dịch tự hơi đục đến đục.

### 4 CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Chống chỉ định SUFLAVE đối với các tình trạng sau đây:

- Tắc nghẽn đường tiêu hóa hoặc tắc ruột [*xem mục Cảnh báo và Thận trọng (5.6)*]
- Thủng ruột [*xem mục Cảnh báo và Thận trọng (5.6)*]
- Viêm đại tràng nhiễm độc hoặc phình đại tràng nhiễm độc
- Ứ dịch dạ dày
- Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của SUFLAVE [*xem mục Cảnh báo và Thận trọng (5.8)*]

### 5 CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

#### 5.1 Bất thường Nghiêm trọng về Chất lỏng và Điện giải

Tư vấn cho tất cả bệnh nhân uống đủ nước trước, trong và sau khi sử dụng SUFLAVE. Nếu bệnh nhân bị nôn nhiều hoặc có dấu hiệu mất nước sau khi uống SUFLAVE, hãy cân nhắc thực hiện các xét nghiệm trong phòng thí nghiệm sau nội soi đại tràng (điện giải, creatinine và BUN).

Các thuốc chuẩn bị nội soi đại tràng có thể gây rối loạn chất lỏng và điện giải, có thể dẫn đến cả biến cố bất lợi nghiêm trọng bao gồm loạn nhịp tim, co giạt và suy thận. [*xem mục Phản ứng Phụ (6.2)*].

Điều chỉnh các bất thường về chất lỏng và điện giải trước khi điều trị bằng SUFLAVE. Thận trọng khi sử dụng SUFLAVE ở những bệnh nhân có tình trạng bệnh hoặc đang sử dụng thuốc [chẳng hạn như thuốc lợi tiểu, thuốc ức chế men chuyển angiotensin (ACE) hoặc thuốc ức chế thụ thể angiotensin (ARB)], làm tăng nguy cơ rối loạn chất lỏng và điện giải hoặc có thể làm tăng nguy cơ bị co giạt, loạn nhịp tim và suy thận. [*xem mục Tương tác Thuốc (7.1)*]

#### 5.2 Loạn Nhịp tim

Trong trường hợp hiếm gặp, đã có báo cáo về loạn nhịp tim nghiêm trọng liên quan đến việc sử dụng các chế phẩm nhuận tràng thẩm thấu ion để chuẩn bị làm sạch ruột. Những điều này xảy ra chủ yếu ở những bệnh nhân có yếu tố nguy cơ tiềm ẩn về tim và rối loạn điện giải. Thận trọng khi kê toa SUFLAVE cho những bệnh nhân có nguy cơ cao bị loạn nhịp tim (ví dụ, bệnh nhân có tiền sử kéo dài khoảng QT, loạn nhịp tim không được kiểm soát được, nhịp máu cơ tim gần đây, đau thắt ngực không ổn định, suy tim sung huyết hoặc bệnh cơ tim). Xem xét đo Điện tâm đồ (ECG) trước khi dùng thuốc và sau khi nội soi đại tràng ở những bệnh nhân có nguy cơ cao bị loạn nhịp tim nghiêm trọng.

#### 5.3 Có giạt

Đã có báo cáo về co giạt tăng trương lực toàn thân và/hoặc mất ý thức liên quan đến việc sử dụng các chế phẩm chuẩn bị làm sạch ruột ở những bệnh nhân không có tiền sử co giạt. Các trường hợp co giạt có liên quan đến các bất thường về điện giải (ví dụ, hạ natri huyết, hạ kali huyết, hạ canxi huyết và hạ magie huyết) và độ thẩm thấu huyết thanh thấp. Các bất thường về thần kinh được xử lý bằng cách điều chỉnh các bất thường về chất lỏng và điện giải.

Thận trọng khi kê toa SUFLAVE cho bệnh nhân có tiền sử co giạt và bệnh nhân có nguy cơ co giạt cao, chẳng hạn như bệnh nhân đang dùng thuốc làm giảm ngưỡng co giạt (như thuốc chống trầm cảm ba vòng), bệnh nhân cai đồ uống có cồn hoặc các thuốc nhóm benzodiazepine, hoặc bệnh nhân đã biết hoặc nghi ngờ bị hạ natri máu[*xem mục Tương tác Thuốc (7.1)*].

#### 5.4 Sử dụng ở Bệnh nhân có Nguy cơ Tổn thương Thận

Thận trọng khi sử dụng SUFLAVE ở bệnh nhân suy giảm chức năng thận hoặc bệnh nhân đang dùng đồng thời các thuốc có thể ảnh hưởng đến chức năng thận (như thuốc lợi tiểu, thuốc ức chế men chuyển angiotensin, thuốc chẹn thụ thể angiotensin, hoặc thuốc chống viêm không chừa steroid) [*xem mục Tương tác Thuốc (7.1)*]. Những bệnh nhân này có thể có nguy cơ bị tổn thương thận. Tư vấn cho những bệnh nhân này về tầm quan trọng của việc uống đủ nước cùng với SUTAB và cân nhắc thực hiện các xét nghiệm trong phòng thí nghiệm cơ bản và sau nội soi đại tràng (điện giải, creatinine và BUN) ở những bệnh nhân này [*xem mục Sử dụng ở những Nhóm bệnh nhân Cụ thể (8.6)*].

#### 5.5 Loét Niêm mạc Đại tràng và Viêm đại tràng do Thiếu máu cục bộ

Các chế phẩm nhuận tràng thẩm thấu có thể gây loét áp-tô niêm mạc đại tràng, và đã có báo cáo về các trường hợp viêm đại tràng do thiếu máu cục bộ nghiêm trọng hơn cần nhập viện. Sử dụng đồng thời thuốc nhuận tràng kích thích và SUFLAVE có thể làm tăng những nguy cơ này [*xem mục Tương tác Thuốc (7.3)*]. Xem xét khả năng loét niêm mạc do quá trình chuẩn bị làm sạch ruột khi diễn giải các phát hiện nội soi đại tràng ở những bệnh nhân đã biết hoặc nghi ngờ mắc bệnh viêm ruột.

#### 5.6 Sử dụng ở Bệnh nhân mắc Bệnh Đường tiêu hóa Nghiêm trọng

Nếu nghi ngờ bị tắc nghẽn hoặc thủng đường tiêu hóa, hãy tiến hành các nghiên cứu chẩn đoán thích hợp để loại trừ các tình trạng này trước khi dùng SUFLAVE [*xem mục Chống chỉ định (4)*].

Thận trọng khi sử dụng cho những bệnh nhân đang bị viêm loét đại tràng nghiêm trọng.

### 7 TƯƠNG TÁC THUỐC

- Các thuốc Có thể làm Tăng Nguy cơ Bất thường về Chất lỏng và Điện giải
- Khả năng làm Giảm Hấp thụ Thuốc
- Thuốc nhuận tràng Kích thích

### 8 SỬ DỤNG Ở NHỮNG NHÓM BỆNH NHÂN CỤ THỂ

- Mang thai
- Cho con bú
- Sử dụng trong Nhi khoa
- Sử dụng trong Lão khoa
- Suy Thận

### 10 QUẢ LIÊU

### 11 MÔ TẢ

### 12 DƯỢC LÝ LÂM SÀNG

- Cơ chế Hoạt động
- Dược động học

### 14 NGHIÊN CỨU LÂM SÀNG

### 16 CÁCH CUNG CẤP/BẢO QUẢN VÀ XỬ LÝ

### 17 THÔNG TIN TƯ VẤN BỆNH NHÂN

\*Các mục hoặc tiểu mục bị bỏ qua trong thông tin kê đơn đầy đủ sẽ không được liệt kê.

## 5.7 Hít phải

Bệnh nhân bị suy giảm phản xạ hầu họng hoặc các bất thường khác về chức năng nuốt có nguy cơ bị nôn trở hoặc hít phải SUFLAVE. Quan sát những bệnh nhân này trong khi cho dùng SUFLAVE.

Không kết hợp SUFLAVE với chất làm đặc gốc tinh bột [xem Liều lượng và Cách dùng (2.1)]. Polyethylene glycol (PEG), một thành phần của SUFLAVE, khi pha với chất lỏng đã được làm đặc bằng tinh bột sẽ làm giảm độ nhớt của chất lỏng đã được làm đặc bằng tinh bột. Khi sản phẩm gốc PEG dùng cho một chỉ định khác được trộn với chất lỏng đã được làm đặc trước bằng gốc tinh bột để dùng cho bệnh nhân mắc chứng khó nuốt, chất lỏng sẽ bị loãng ra và đã có báo cáo về các trường hợp nghẹt thở và có thể bị sặc.

#### 5.8 Phản ứng Quá mẫn

SUFLAVE có chứa polyethylene glycol (PEG) và các thành phần khác có thể gây ra phản ứng quá mẫn nghiêm trọng bao gồm sốc phản vệ, phù mạch, phát ban, nổi mề đay và ngứa [xem mục Phản ứng Phụ (6.2)]. Thông báo cho bệnh nhân về các dấu hiệu và triệu chứng của sốc phản vệ và hướng dẫn họ tìm kiếm trợ giúp y tế ngay lập tức nếu các dấu hiệu và triệu chứng xảy ra.

#### 6 PHẢN ỨNG PHỤ

Các phản ứng phụ nghiêm trọng hoặc quan trọng sau đây được mô tả ở phần khác trong nhãn thuốc:

- Bất thường Nghiêm trọng về Chất lỏng và Điện giải [*xem mục Cảnh báo và Thận trọng (5.1)*]
- Loạn Nhịp tim [*xem mục Cảnh báo và Thận trọng (5.2)*]
- Có giạt [*xem mục Cảnh báo và Thận trọng (5.3)*]
- Bệnh nhân có Nguy cơ Tổn thương Thận [*xem mục Cảnh báo và Thận trọng (5.4)*]
- Loét Niêm mạc Đại tràng và Viêm đại tràng do Thiếu máu cục bộ [*xem mục Cảnh báo và Thận trọng (5.5)*]
- Bệnh nhân mắc Bệnh Đường tiêu hóa Nghiêm trọng [*xem mục Cảnh báo và Thận trọng (5.6)*]
- Hít phải [*xem mục Cảnh báo và Thận trọng (5.7)*]
- Phản ứng Quá mẫn [*xem phần Cảnh báo và Thận trọng (5.8)*]

#### 6.1 Kinh nghiệm Thử nghiệm Lâm sàng

Vì các nghiên cứu lâm sàng được thực hiện trong các điều kiện rất khác nhau nên tỷ lệ phản ứng phụ quan sát được trong các thử nghiệm lâm sàng của một loại thuốc không thể so sánh trực tiếp với tỷ lệ trong các thử nghiệm lâm sàng của một loại thuốc khác và có thể không phản ánh tỷ lệ quan sát được trên thực tế.

Độ an toàn của SUFLAVE được đánh giá trong hai thử nghiệm lâm sàng ngẫu nhiên, nhóm song song, đa trung tâm, nghiên cứu viên không biết thông tin dùng thuốc, ở 929 bệnh nhân là người trưởng thành thực hiện nội soi đại tràng. Các thuốc so sánh có hoạt chất là polyethylene glycol 3350, sodium sulfate, sodium chloride, potassium chloride, ascorbic acid và sodium ascorbate để pha dung dịch uống trong Nghiên cứu 1 và natri sulfat, kali sulfat và magie sulfat để pha dung dịch uống trong nghiên cứu 2 [*xem mục Nghiên cứu Lâm sàng (14)*].

Bảng 1 mô tả các phản ứng phụ thường gặp nhất được báo cáo ở ít nhất 2% bệnh nhân trong cả hai nhóm điều trị trong Nghiên cứu 1.

**Bảng 1: Phản ứng Phụ Thường gặp\* theo Nhóm Điều trị ở Bệnh nhân Người lớn được Thực hiện Nội soi Đại tràng trong Nghiên cứu 1<sup>b</sup>**

	SUFLAVE (%) <p>N=233</p>	Polyethylene glycol 3350, sodium sulfate, sodium chloride, potassium chloride, ascorbic acid và sodium ascorbate để pha dung dịch uống (5) <p>N= 243</p>
Buồn nôn	13	9
Chướng bụng	6	3
Ói mưa	6	3
Đau bụng <sup>c</sup>	3	4
Đau đầu	3	2

\* Được báo cáo ở ít nhất 2% bệnh nhân ở cả hai nhóm điều trị.

<sup>b</sup> Nghiên cứu 1 không được thiết kế để hỗ trợ các tuyên bố so sánh đối với SUFLAVE về các phản ứng phụ được báo cáo trong bảng này.

<sup>c</sup> Đau bụng bao gồm một số thuật ngữ tương tự.

Bảng 21 mô tả các phản ứng phụ thường gặp nhất được báo cáo ở ít nhất 2% bệnh nhân trong cả hai nhóm điều trị trong Nghiên cứu 2.

**Bảng 2: Phản ứng Phụ Thường gặp\* theo Nhóm Điều trị ở Bệnh nhân Người lớn được Thực hiện Nội soi Đại tràng trong Nghiên cứu 2<sup>b</sup>**

	SUFLAVE (%) <p>N=227</p>	Natri sulfat, kali sulfat và magie sulfat dạng dung dịch để uống (%) <p>N= 226</p>
Buồn nôn	7	6
Ói mưa	4	7
Đau đầu	2	2
Đau bụng <sup>c</sup>	3	1
Chướng bụng	1	1

\* Được báo cáo ở ít nhất 2% bệnh nhân ở một trong hai nhóm điều trị.

<sup>b</sup> Nghiên cứu 2 không được thiết kế để hỗ trợ các tuyên bố so sánh đối với SUFLAVE về các phản ứng phụ được báo cáo trong bảng này.

<sup>c</sup> Đau bụng bao gồm một số thuật ngữ tương tự.

#### Các Thay đổi trong Thông thí nghiệm

#### Bất thường về Điện giải

Ở những bệnh nhân có các chỉ số cơ bản bình thường, bất thường điện giải thường gặp nhất sau khi dùng thuốc nghiên cứu, vào ngày thực hiện nội soi, là tăng magie (Nghiên cứu 1: 11% ở bệnh nhân điều trị bằng SUFLAVE và 2% ở bệnh nhân điều trị bằng thuốc so sánh có hoạt tính; hoặc Nghiên cứu 2: 12 % ở bệnh nhân điều trị bằng SUFLAVE và 11% ở bệnh nhân điều trị bằng thuốc so sánh có hoạt tính). Những thay đổi này chỉ là thoáng qua và tự hết mà không cần can thiệp.

#### Các Thông số Chức năng Thận

Ở những bệnh nhân có các chỉ số cơ bản bình thường, vào thời điểm 48 đến 72 giờ sau khi dùng thuốc chuẩn bị ruột, tăng creatinine huyết thanh > 0,3 mg/dL và/hoặc giảm eGFR > 25% đã được báo cáo ở 2% bệnh nhân được điều trị bằng SUFLAVE và 0 bệnh nhân được điều trị bằng thuốc so sánh có hoạt chất trong Nghiên cứu 1, và 1% bệnh nhân được điều trị bằng SUFLAVE và 3% bệnh nhân được điều trị bằng thuốc so sánh có hoạt chất trong Nghiên cứu 2. Những thay đổi này chỉ thoáng qua và đã được giải quyết.

#### 6.2 Trường hợp gặp phải sau khi đưa ra thị trường

Các phản ứng phụ sau đây đã được xác định trong quá trình sử dụng các chế phẩm gốc polyethylene glycol khác sau khi được phê chuẩn. Vì những phản ứng này được báo cáo một cách tự nguyện từ một quần thể có quy mô không xác định, không phải lúc nào cũng có thể ước tính một cách đáng tin cậy về tần suất xảy ra hoặc thiết lập một hệ nhân quả giữa biến cố và việc sử dụng thuốc.

**Tim mạch:** rối loạn nhịp tim, rung nhĩ, phù ngoại biên, vô tâm thu, phù phổi cấp tính [*xem mục Cảnh báo và Thận trọng (5.2)*].

**Thận hóa:** chảy máu đường tiêu hóa trên do vết rách Mallory-Weiss; thủng thực quản, thủng lạo do bệnh hoại tử dạ dày thực quản

**Phản ứng quá mẫn:** phát ban, nổi mề đay, ngứa, viêm da, khó thở, tức ngực và chướng mắt, sốt, phù mạch, phản vệ và sốc phản vệ [*xem Cảnh báo và Phòng ngừa (5.8)*].

**Hệ thần kinh:** v [*xem mục Cảnh báo và Thận trọng (5.3)*]

### 7 TƯƠNG TÁC THUỐC

#### 7.1 Các thuốc Có thể làm Tăng Nguy cơ Bất thường về Chất lỏng và Điện giải

Thận trọng khi kê đơn SUFLAVE cho bệnh nhân đang dùng các thuốc làm tăng nguy cơ rối loạn chất lỏng và điện giải hoặc có thể làm tăng nguy cơ bị co giạt, loạn nhịp tim và kéo dài khoảng QT trên nền bất thường về chất lỏng và điện giải [*xem mục Cảnh báo và Thận trọng (5.1, 5.2, 5.3, 5.4)*].

#### 7.2 Khả năng làm Giảm Hấp thụ Thuốc

SUFLAVE có thể làm giảm khả năng hấp thụ của các thuốc dùng đồng thời khác [*xem mục Liều dùng và Cách dùng (2.1)*].

- Dùng các thuốc dạng uống cách ít nhất một giờ trước khi bắt đầu dùng mỗi liều SUFLAVE.
- Dùng các thuốc kháng sinh tetracycline và fluoroquinolone, sắt, digoxin, chlorpromazine và penicillamine cách ít nhất là 2 giờ trước khi dùng mỗi liều SUFLAVE và cách không dưới 6 giờ sau khi dùng mỗi liều SUFLAVE để tránh tác phức chất với magie.

#### 7.3 Thuốc nhuận tràng Kích thích

Sử dụng đồng thời thuốc nhuận tràng kích thích và SUFLAVE có thể làm tăng nguy cơ loét niêm mạc hoặc viêm đại tràng do thiếu máu cục bộ. Tránh sử dụng thuốc nhuận tràng kích thích (như bisacodyl, sodium picosulfate) trong khi dùng SUFLAVE [*xem mục Cảnh báo và Thận trọng (5.5)*].

### 8 SỬ DỤNG Ở NHỮNG NHÓM BỆNH NHÂN CỤ THỂ

#### 8.1 Mang thai

**Tóm tắt Nguy cơ**

Không có dữ liệu về việc sử dụng SUFLAVE trong thai kỳ để đánh giá nguy cơ dị tật bẩm sinh nặng, sẩy thai, hoặc các kết quả bất lợi cho mẹ hoặc thai nhi liên quan đến thuốc. Hiện chưa thực hiện các nghiên cứu về sinh sản ở động vật với polyethylene glycol 3350, natri sunfat, kali clorua, magie sulfat và natri clorua (SUFLAVE).

Vấn chưa biết rõ nguy cơ nên tăng ước tính của các dị tật bẩm sinh nghiêm trọng và sẩy thai ở nhóm người được chỉ định. Tất cả các trường hợp mang thai đều có nguy cơ nên tăng về dị tật bẩm sinh, sẩy thai hoặc các kết quả bất lợi khác. Trong dân số Hoa Kỳ, nguy cơ nên tăng ước tính của các dị tật bẩm sinh nghiêm trọng và sẩy thai trong các thai kỳ được công nhận làm tăng tương ứng là 2% đến 4% và 15%

#### 8.4 Sử dụng trong Nhi khoa

Độ an toàn và hiệu quả của SUFLAVE ở bệnh nhi vẫn chưa được biết rõ.

#### 8.5 Sử dụng trong Lão khoa

Trong số 460 bệnh nhân dùng SUFLAVE trong các thử nghiệm lâm sàng, 125 (27%) bệnh nhân từ 65 tuổi trở lên. Không quan sát thấy sự khác biệt về hiệu quả của SUFLAVE giữa bệnh nhân lão khoa và bệnh nhân là người lớn trẻ tuổi. Trong số các bệnh nhân cao tuổi, tình trạng giảm huyết áp vào ngày thực hiện nội soi được báo cáo thường xuyên hơn với SUFLAVE so với thuốc so sánh có hoạt tính trong Nghiên cứu 1 (6% ở bệnh nhân được điều trị bằng SUFLAVE và 1% ở bệnh nhân được điều trị bằng thuốc so sánh có hoạt tính) và trong Nghiên cứu 2 (3 % ở bệnh nhân được điều trị bằng SUFLAVE và 0% được điều trị bằng thuốc so sánh có hoạt tính) *[xem mục Nghiên cứu Lâm sàng (14)]*. Bệnh nhân lão khoa có nhiều khả năng bị suy giảm chức năng gan, thận hoặc tim và có thể dễ bị các ứng phụ do bất thường chất lỏng và điện giải *[xem mục Cảnh báo và Thận trọng (5.1)]*. Tư vấn cho bệnh nhân lão khoa uống đủ nước trước, trong và sau khi sử dụng SUFLAVE.

#### 8.6 Suy Thận

Thận trọng khi sử dụng SUFLAVE cho bệnh nhân suy thận hoặc bệnh nhân dùng đồng thời các thuốc có thể ảnh hưởng đến chức năng thận. Những bệnh nhân này có thể có nguy cơ bị tổn thương thận. Tư vấn cho những bệnh nhân này về tầm quan trọng của việc uống đủ nước trước, trong và sau khi dùng SUFLAVE và cân nhắc thực hiện các xét nghiệm trong phòng thí nghiệm cơ bản và sau nội soi đại tràng (điện giải, creatinine và BUN) ở những bệnh nhân này *[xem mục Cảnh báo và Thận trọng (5.4)]*.

#### 10 QUÁ LIỀU

Dùng liều SUFLAVE nhiều hơn được khuyến cáo có thể dẫn đến rối loạn điện giải nghiêm trọng, mất nước và giảm dung lượng máu, kèm theo các dấu hiệu và triệu chứng của những rối loạn này *[xem mục Cảnh báo và Thận trọng (5.1, 5.2, 5.3)]*. Theo dõi rối loạn chất lỏng và điện giải và điều trị triệu chứng.

#### 11 MÔ TẢ

SUFLAVE (polyethylene glycol 3350, natri sunfat, kali clorua, magie sunfat và natri clorua dạng để pha dung dịch uống) là thuốc nhuận tràng thẩm thấu, được cung cấp trong hai chai và hai gói tăng hương vị dùng để pha dung dịch uống.

Các thành phần hoạt chất có trong SUFLAVE được liệt kê trong Bảng 3.

Bảng 3: Thành phần hoạt chất trong SUFLAVE			
Tên Hóa học	Công thức Hóa học	Trọng lượng Phần tử Trung bình (g/mol)	Cấu tạo Hóa học
Polyethylene Glycol 3350, USP	<span><span>     H  [  O −<!-- − --> C  H  2   ]  n   −<!-- − --> O −<!-- − --> H   {\displaystyle \mathrm {H [O-CH_{2}]_{n}-O-H}  </span></span>	3350	<span><span>     H  [  O −<!-- − --> C  H  2   ]  n   −<!-- − --> O −<!-- − --> H   {\displaystyle \mathrm {H [O-CH_{2}]_{n}-O-H}  </span></span>
Sodium Sulfate, USP	Na <sub>2</sub> SO <sub>4</sub>	142,04	<span><span>     N  a  +    O  2   −<!-- − -->    S = O   {\displaystyle \mathrm {Na^{+}O^{2-}S=O}  </span></span>
Magnesium Sulfate, USP	MgSO <sub>4</sub>	120,37	<span><span>     M  g  2+    O  2   −<!-- − -->    S = O   {\displaystyle \mathrm {Mg^{2+}O^{2-}S=O}  </span></span>
Potassium Chloride, USP	KCl	74,55	<span><span>     C  l  −<!-- − -->    K  +     {\displaystyle \mathrm {Cl^{-}K^{+}}  </span></span>
Natri clorua, USP	NaCl	58,44	Na <sup>+</sup> Cl <sup>-</sup>

Mỗi chai chứa 178,7 g polyethylen glycol 3350, 7,3 g natri sunfat, 1,12 g kali clorua, 0,9 g magie sunfat và 0,5 g natri clorua, cộng với các tá dược: advantame, hương chanh, neotame.

Mỗi gói tăng hương vị chứa acid xitric khan, silicon dioxide dạng keo, acid malic và sucralose.

Mỗi liều dung dịch uống đã pha là một lít chất lỏng hơi đục đến đục có chứa 178,7 g polyethylen glycol 3350, 7,3 g natri sunfat, 1,12 g kali clorua, 0,9 g magie sunfat và 0,5 g natri clorua và các tá dược: advantame, acid citric khan, silicon dioxide dạng keo, hương chanh, acid malic, neotame và sucralose.

#### 12 DƯỢC LÝ LÂM SÀNG

##### 12.1 Cơ chế Hoạt động

Phương thức hoạt động chính là tác dụng thẩm thấu của polyethylene glycol 3350, sodium sulfate và magnesium sulfate, tạo ra tác dụng nhuận tràng. Hệ quả sinh lý là tăng giữ nước trong lòng đại tràng, dẫn đến phân lỏng.

##### 12.3 Dược động học

Sau khi cho dùng liều SUFLAVE đầu tiên ở 18 đối tượng khỏe mạnh, nồng độ trung bình ± SD tối đa trong huyết tương (C<sub>max</sub>) của polyethylen glycol 3350 là 3,4 ± 1,4 mcg/mL đạt được sau 4 giờ và giá trị trung bình ± SD C<sub>max</sub> trong huyết thanh của sulfat 27,0 ± 11,4 mcg/mL đạt được sau 6 giờ. Sau liều SUFLAVE thứ hai (khoảng 12 giờ sau), giá trị trung bình ± SD C<sub>max</sub> trong huyết tương đối với polyethylene glycol 3350 là 2,9 ± 0,97 mcg/mL đạt được sau 4 giờ và giá trị trung bình ± SD C<sub>max</sub> huyết thanh đối với sulfat là 29,2 ± 11,0 mcg /mL đạt được sau 3 giờ. Nồng độ sunfat thấp hơn giới hạn định lượng (19,2 mcg/mL) đối với tất cả các đối tượng trong Ngày thứ 3 theo dõi. Nồng độ Polyethylene glycol 3350 thấp hơn giới hạn định lượng (LOQ 0,01 mcg/mL) đối với 16 trong số 18 đối tượng trong Ngày thứ 7 theo dõi.

#### 14 NGHIÊN CỨU LÂM SÀNG

Hiệu quả làm sạch đại tràng của SUFLAVE được đánh giá trong hai thử nghiệm ngẫu nhiên, mù đon, có đối chứng tích cực, đa trung tâm (Nghiên cứu 1 và Nghiên cứu 2). Những thử nghiệm này bao gồm những bệnh nhân là người trưởng thành được tiến hành nội soi đại tràng để kiểm tra và tầm soát ung thư đại trực tràng, hoặc nội soi đại tràng chẩn đoán, bao gồm những bệnh nhân bị đau bụng, tiêu chảy, táo bón và bệnh viêm ruột không nghiêm trọng.

Trong Nghiên cứu 1 (NCT04446299), 471 bệnh nhân là người trưởng thành được đưa vào phân tích độ hiệu quả. Các bệnh nhân có độ tuổi từ 20 đến 84 (tuổi trung bình là 58 tuổi) và 54% là nữ giới. Tỷ lệ phân bố chủng tộc là 70% người da trắng, 27% người Mỹ gốc Phi, 2% người châu Á và 1% người Mỹ gốc Ấn Độ hoặc thổ dân Alaska. Quần thể có 8% là người gốc Tây Ban Nha hoặc La tinh. Bệnh nhân được chọn ngẫu nhiên vào một trong hai phác đồ chế phẩm chuẩn bị đại tràng: SUFLAVE hoặc polyethylene glycol 3350, sodium sulfate, sodium chloride, potassium chloride, acid ascorbic và sodium ascorbate để pha dung dịch uống Cả hai chế phẩm được sử dụng theo chế độ chia liều *[xem Liều dùng và Cách dùng (2.2)]*. Bệnh nhân dùng SUFLAVE chỉ được ăn bữa sáng dễ tiêu, sau đó dùng chất lỏng trong suốt vào ngày trước ngày nội soi đại tràng; bệnh nhân nhận được chế phẩm làm sạch ruột so sánh được phép ăn sáng bình thường và ăn trưa nhẹ, sau đó dùng chất lỏng trong và/hoặc sữa chua cho bữa tối trước ngày làm thủ thuật nội soi đại tràng.

Trong Nghiên cứu 2 (NCT04446312), 450 bệnh nhân là người trưởng thành được đưa vào phân tích độ hiệu quả. Các bệnh nhân có độ tuổi từ 18 đến 80 (trung bình 57 tuổi) và 58% là nữ giới. Tỷ lệ phân bố chủng tộc là 85% người da trắng, 10% người Mỹ gốc Phi, 3% người châu Á và < 1% người Mỹ da đỏ hoặc thổ dân Alaska. Quần thể có 21% là người gốc Tây Ban Nha hoặc La tinh. Bệnh nhân được chọn ngẫu nhiên vào một trong hai phác đồ chế phẩm chuẩn bị đại tràng: SUFLAVE hoặc natri sunfat, kali sunfat và magie sunfat dạng dung dịch uống. Cả hai chế phẩm được sử dụng theo chế độ chia liều *[xem Liều dùng và Cách dùng (2.2)]*. Bệnh nhân dùng SUFLAVE chỉ được ăn bữa sáng dễ tiêu, sau đó uống chất lỏng trong suốt vào ngày trước ngày nội soi đại tràng; bệnh nhân nhận được chế phẩm làm sạch ruột so sánh được phép ăn sáng nhẹ sau đó uống chất lỏng trong vào ngày trước ngày làm thủ thuật nội soi đại tràng.

Mục tiêu chính về hiệu quả trong mỗi thử nghiệm là tỷ lệ bệnh nhân được làm sạch đại tràng thành công, được đánh giá bởi bác sĩ nội soi đại tràng không được biết bệnh nhân nào dùng thuốc nghiên cứu, bằng cách sử dụng thang đánh giá gồm bốn điểm được mô tả trong Bảng 4. Thành công được xác định là đánh giá tổng thể về mức độ sạch là 3 (Tốt) hoặc 4 (Xuất sắc).

Hiệu quả làm sạch đại tràng của SUFLAVE được đánh giá trong hai thử nghiệm ngẫu nhiên, mù đon, có đối chứng tích cực, đa trung tâm (Nghiên cứu 1 và Nghiên cứu 2). Những thử nghiệm này bao gồm những bệnh nhân là người trưởng thành được tiến hành nội soi đại tràng để kiểm tra và tầm soát ung thư đại trực tràng, hoặc nội soi đại tràng chẩn đoán, bao gồm những bệnh nhân bị đau bụng, tiêu chảy, táo bón và bệnh viêm ruột không nghiêm trọng.

<p><b>Hướng dẫn Dùng thuốc</b></p> <b>SUFLAVE™ (Soo–FLAVE)</b> <p>(polyethylene glycol 3350, natri sunfat, kali clorua, magie sunfat và natri clorua để pha dung dịch uống)</p>
<p>Đọc và hiểu Hướng dẫn Dùng thuốc này và tờ Hướng dẫn Sử dụng tối thiểu 2 ngày trước ngày quý vị được nội soi đại tràng và đọc lại trước khi quý vị bắt đầu dùng SUFLAVE.</p>
<p><b>Thông tin quan trọng nhất mà tôi nên biết về SUFLAVE là gì?</b></p> <p><b>SUFLAVE và các chế phẩm làm sạch ruột khác có thể gây ra các tác dụng phụ nghiêm trọng, bao gồm:</b></p> <p><b>Mất dịch cơ thể nghiêm trọng (mất nước) và thay đổi lượng muối (chất điện giải) trong máu của quý vị.</b></p> <p><b>Những thay đổi này có thể gây ra:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li><b>nhịp tim bất thường có thể gây tử vong.</b></li> <li><b>co giật.</b> Triệu chứng này có thể xảy ra ngay cả khi quý vị chưa bao giờ bị co giật</li> <li><b>các vấn đề về thận.</b></li></ul> <p><b>Khả năng bị mất nước và thay đổi về lượng muối trong cơ thể khi dùng SUFLAVE sẽ cao hơn nếu quý vị:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>có các vấn đề về tim.</li> <li>có các vấn đề về thận.</li> <li>uống thuốc thải nước (thuốc lợi tiểu), thuốc trị huyết áp cao, hoặc thuốc kháng viêm không chứa steroid (NSAID).</li></ul> <p><b>Hãy báo ngay cho nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của quý vị nếu quý vị có bất kỳ triệu chứng nào sau đây của tình trạng mất quá nhiều chất lỏng trong cơ thể (mất nước) khi dùng SUFLAVE:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>ói mửa <ul style="list-style-type: none"><li>đi tiểu ít hơn bình thường</li></ul></li> <li>chóng mặt <ul style="list-style-type: none"><li>đau đầu</li></ul></li></ul> <p><b>Xem mục “SUFLAVE có thể có các tác dụng phụ nào?” để biết thêm thông tin về các tác dụng phụ.</b></p>
<p><b>SUFLAVE là gì?</b></p> <p>SUFLAVE là một loại thuốc kê toa được sử dụng ở người trưởng thành để làm sạch đại tràng trước khi nội soi đại tràng.</p> <p>SUFLAVE làm sạch đại tràng của quý vị bằng cách khiến quý vị bị tiêu chảy (phân lỏng). Làm sạch đại tràng giúp nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của quý vị nhìn thấy bên trong đại tràng của quý vị rõ ràng hơn trong quá trình nội soi đại tràng.</p> <p><b>Người ta không biết liệu SUFLAVE có an toàn và hiệu quả ở trẻ em hay không.</b></p>
<p><b>Không được dùng SUFLAVE nếu nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của quý vị đã nói với quý vị rằng quý vị có:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>khối tắc nghẽn ở ruột (tắc nghẽn) hoặc vấn đề về thức ăn di chuyển quá chậm qua ruột (tắc ruột).</li> <li>lở thủng ở thành dạ dày hoặc ruột của quý vị (thủng ruột).</li> <li>ruột bị giãn rất nhiều (viêm đại tràng nhiễm độc hoặc phình đại tràng nhiễm độc).</li> <li>các vấn đề về việc đẩy thức ăn và chất lỏng xuống khỏi dạ dày của quý vị (ứ dịch dạ dày).</li> <li>đị ứng với bất kỳ thành phần nào trong SUFLAVE. Xem phần cuối của Hướng dẫn Dùng thuốc này để biết danh sách đầy đủ các thành phần của SUFLAVE.</li></ul>
<p><b>Trước khi dùng SUFLAVE, hãy báo cho nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của quý vị biết tất cả các bệnh trạng của quý vị, bao gồm nếu quý vị:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>có vấn đề về mất dịch cơ thể nghiêm trọng (mất nước) và thay đổi lượng muối (chất điện giải) trong máu.</li> <li>có các vấn đề về tim.</li> <li>có vấn đề về dạ dày hoặc ruột, bao gồm viêm loét đại tràng.</li> <li>bị vấn đề về nuốt, trào ngược dạ dày hoặc nếu quý vị hít phải thức ăn hoặc chất lỏng vào phổi khi ăn hoặc uống (sặc).</li> <li>có tiền sử co giật.</li> <li>đang cai đồ uống có cồn hoặc cai các thuốc nhóm benzodiazepine.</li> <li>có hàm lượng muối (natri) trong máu thấp.</li> <li>có các vấn đề về thận.</li> <li>đang mang thai. Hiện chưa biết liệu SUFLAVE có gây hại cho thai nhi hay không. Hãy trao đổi với nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của quý vị nếu quý vị đang mang thai.</li> <li>đang nuôi con bằng sữa mẹ hoặc dự định nuôi con bằng sữa mẹ. Hiện chưa biết liệu SUFLAVE có đi vào sữa mẹ hay không. Quý vị và nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của quý vị nên quyết định xem quý vị có nên dùng SUFLAVE khi nuôi con bằng sữa mẹ hay không.</li></ul> <p><b>Thông báo cho nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của quý vị về tất cả các loại thuốc quý vị dùng, bao gồm thuốc kê toa và thuốc không kê toa, vitamin và chế phẩm bổ sung từ thảo dược.</b></p> <p>SUFLAVE có thể ảnh hưởng đến tác dụng của các loại thuốc khác. Những thuốc quý vị cần uống có thể không được hấp thụ đúng cách khi quý vị uống trong vòng 1 giờ trước khi bắt đầu uống mỗi liều SUFLAVE.</p> <p><b>Đặc biệt, hãy cho nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của quý vị biết nếu quý vị dùng:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>các thuốc điều trị mất cân bằng muối (điện giải) trong máu.</li> <li>thuốc điều trị huyết áp hoặc các vấn đề về tim.</li> <li>thuốc điều trị các vấn đề về thận.</li> <li>thuốc điều trị co giật.</li> <li>thuốc thải nước (thuốc lợi tiểu).</li> <li>thuốc kháng viêm không chứa steroid (NSAID).</li> <li>thuốc trị trầm cảm hoặc các vấn đề sức khỏe tâm thần khác.</li> <li>thuốc nhuận tràng. <b>Không</b> dùng các thuốc nhuận tràng khác trong khi dùng SUFLAVE.</li> <li>chất làm đặc làm từ tinh bột. Đối với những bệnh nhân khó nuốt, <b>không</b> trộn SUFLAVE với chất làm đặc làm từ tinh bột.</li></ul> <p>Các loại thuốc sau đây phải được dùng cách ít nhất 2 giờ trước khi bắt đầu mỗi liều SUFLAVE và cách không dưới 6 giờ sau khi uống mỗi liều SUFLAVE:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>tetracycline <ul style="list-style-type: none"><li>sắt <ul style="list-style-type: none"><li>chlorpromazine</li></ul></li></ul></li> <li>thuốc kháng sinh fluoroquinolone <ul style="list-style-type: none"><li>digoxin <ul style="list-style-type: none"><li>penicillamine</li></ul></li></ul></li></ul> <p>Sách hỏi nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe hoặc dược sĩ của quý vị để biết danh sách các loại thuốc này nếu quý vị không chắc mình có đang sử dụng bất kỳ loại thuốc nào được liệt kê ở trên hay không.</p> <p>Hãy nắm rõ các loại thuốc mình dùng. Lưu một danh sách các loại thuốc quý vị dùng để nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe và dược sĩ của quý xem khi quý vị nhận được một loại thuốc mới.</p>

Bảng 4: Mô tả cách Tính điểm Nội soi đại tràng

Điểm	Mức	Mô tả
1	Kém	Lượng phân còn lại lớn, cần dùng thêm chế phẩm làm sạch ruột.
2	Trung bình	Sau khi rửa và hút, lượng phân còn lại đủ nhiều để không nhìn rõ toàn bộ niêm mạc đại tràng.
3	Tốt	Cần phải rửa và hút phân và dịch, nhưng vẫn có thể nhìn rõ toàn bộ niêm mạc đại tràng.
4	Xuất sắc	Chỉ còn một lượng nhỏ phân/chất lỏng có thể được hút dễ dàng; có được hình ảnh rõ ràng của toàn bộ niêm mạc đại tràng.

Kết quả của mục tiêu chính trong Nghiên cứu 1 và 2 được trình bày trong Bảng 5. Trong cả hai thử nghiệm, SUFLAVE không thua kém so với thuốc so sánh có hoạt chất.

Bảng 5: Tỷ lệ Bệnh nhân là Người trưởng thành được Làm sạch Ruột Tổng thể Thành công\* trong Hai Thử nghiệm Có đối chứng với Chế độ Chia liều

	SUFLAVE % (n/N)	Thuốc so sánh Có hoạt chất % (n/N)	SUFLAVE–Thuốc so sánh Có hoạt chất	
			Khác biệt <sup>b</sup> (%)	95% Khoảng Tin cậy <sup>b</sup>
Nghiên cứu 1	93% (215/232)	89% <sup>c</sup> (212/239)	3,4%	(−1,7%, 8,5%) <sup>e</sup>
Nghiên cứu 2	94% (212/226)	94% <sup>d</sup> (211/224)	0,2%	(−4,0%, 4,3%) <sup>e</sup>

<sup>a</sup> Thành công được định nghĩa là đánh giá tổng thể về độ sạch là 3 (Tốt) hoặc 4 (Xuất sắc) bởi bác sĩ nội soi không được biết bệnh nhân nào dùng thuốc nghiên cứu, điểm số được đưa ra khi rút ống soi đại tràng.

<sup>b</sup> Sự khác biệt về nguy cơ thường gặp và khoảng tin cậy cần cứ theo phương pháp Mantel-Haenszel được điều chỉnh theo địa điểm nghiên cứu

<sup>c</sup> thuốc so sánh có hoạt chất trong Nghiên cứu 1 là polyethylene glycol 3350, sodium sulfate, sodium chloride, potassium chloride, sodium ascorbate và ascorbic acid để pha dung dịch uống

<sup>d</sup> chất so sánh có hoạt chất trong Nghiên cứu 2 là dung dịch uống natri sunfat, kali sunfat và magie sunfat và đã chứng minh không thua kém về hiệu quả

#### 16 CÁCH CUNG CẤP/BẢO QUẢN VÀ XỬ LÝ

SUFLAVE (polyethylene glycol 3350, natri sunfat, kali clorua, magie sunfat và natri clorua để pha dung dịch uống) được cung cấp dưới dạng bột màu trắng để pha và có hương chanh.

Mỗi hộp SUFLAVE (NDC 52268–550–01) chứa:

- Hai chai, mỗi chai (NDC 52268–551–01), được đóng bằng nắp chống trẻ em, chứa bột trắng 178,7 g polyethylen glycol 3350, 7,3 g natri sunfat, 1,12 g kali clorua, 0,9 g magie sunfat và 0,5 g natri clorua để hoàn nguyên. Chai có chứa hương chanh.

- Hai gói tăng hương vị (NDC 52268–552–01).

##### Bảo quản

Bảo quản SUFLAVE ở nhiệt độ phòng trong khoảng từ 20°C đến 25°C (68°F đến 77°F), cho phép xê dịch từ 15°C đến 30°C (59°F đến 86°F). Xem nhiệt độ phòng được kiểm soát bởi USP.

#### 17 THÔNG TIN TƯ VẤN BỆNH NHÂN

Tư vấn cho bệnh nhân đọc nhãn thuốc dành cho bệnh nhân được FDA phê chuẩn (Hướng dẫn Dùng thuốc và Hướng dẫn Sử dụng).

Hướng dẫn bệnh nhân:

- Cần dùng hai liều SUFLAVE để chuẩn bị đầy đủ cho thủ tục nội soi đại tràng.
- Phải pha mỗi chai với nước trước khi uống.
- Phải uống thêm 16 ounce nước sau mỗi liều SUFLAVE.
- Uống đủ chất lỏng trong suốt trước, trong và sau khi sử dụng SUFLAVE để tránh mất nước *[xem mục Cảnh báo và Thận trọng (5.1)]*. Ví dụ về chất lỏng trong suốt có trong Hướng dẫn Sử dụng.
- Nếu bị buồn nôn, đầy hơi hoặc đau quặn bụng, hãy tạm dừng hoặc giảm tốc độ uống dung dịch và nước bổ sung cho đến khi các triệu chứng giảm bớt.
- Không dùng các thuốc nhuận tràng khác trong khi dùng SUFLAVE.
- Không uống sữa hoặc ăn hoặc uống bất cứ thứ gì có màu đỏ hoặc màu tím.
- Không dùng thức uống có cồn.
- Không uống thuốc nào khác trong vòng một giờ trước khi bắt đầu dùng mỗi liều SUFLAVE *[xem mục Tương tác Thuốc (7.2)]*.
- Nếu có dùng thuốc kháng sinh tetracycline hoặc fluoroquinolone, sắt, digoxin, chlorpromazine hoặc penicillamine, hãy dùng những thuốc này cách ít nhất là 2 giờ trước khi dùng mỗi liều SUFLAVE và cách không dưới 6 giờ sau khi dùng mỗi liều SUFLAVE này *[xem mục Tương tác Thuốc (7.2)]*.
- Uống hết toàn bộ SUFLAVE và nước ít nhất hai giờ trước khi nội soi đại tràng.
- Liên hệ với nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của bệnh nhân nếu họ bị nôn nhiều hoặc có dấu hiệu mất nước sau khi dùng SUFLAVE hoặc nếu họ bị loạn nhịp tim hoặc co giật *[xem mục Cảnh báo và Thận trọng (5.1, 5.2, 5.3)]*.
- Tim kiểm trợ giúp y tế ngay lập tức nếu các có các dấu hiệu và triệu chứng của phản ứng quá mẫn *[xem mục Cảnh báo và Thận trọng(5.8)]*.

**Hãng sản xuất:**  
Braintree Laboratories, Inc.  
270 Centre Street  
Holbrook, MA 02343  
Vui lòng truy cập www.sebelapharma.com để biết thông tin về bằng sáng chế.  
© Braintree Laboratories, Inc.

**Tôi dùng SUFLAVE như thế nào?**

**Xem Hướng dẫn Sử dụng để biết hướng dẫn về liều lượng. Quý vị phải đọc, hiểu và làm theo các hướng dẫn này để sử dụng SUFLAVE đúng cách.**

- Dùng SUFLAVE đúng như hướng dẫn của nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của quý vị.
- Cần dùng hai liều SUFLAVE để chuẩn bị đầy đủ cho thủ thuật nội soi đại tràng. Một liều SUFLAVE tương đương với một chai cộng với một gói tăng hương vị.
- Điều quan trọng là quý vị phải uống đủ lượng nước bổ sung cần thiết được nêu trong Hướng dẫn Sử dụng để phòng ngừa mất chất lỏng (mất nước).
- SUFLAVE được dùng theo phương pháp **Chia liều**. Xem Hướng dẫn Sử dụng để biết thêm thông tin.
- Tất cả những người dùng SUFLAVE phải làm theo các hướng dẫn tổng quát này bắt đầu từ 1 ngày trước khi nội soi đại tràng:
  - quý vị có thể ăn một bữa sáng dễ tiêu. Thực phẩm dễ tiêu bao gồm bánh mì trắng, bánh quy, bánh nướng xốp (không có lúa mì), mảnh ngô, trứng, kem lúa mì, bột kiều mạch, sữa chua, pho mai, cà phê, trà, nước trái cây không có bã, và trái cây (không có vỏ hoặc hạt).
  - sau khi ăn sáng, chỉ được dùng chất lỏng trong suốt cả ngày và ngày hôm sau cho đến 2 giờ trước khi nội soi đại tràng. Những uống tất cả các chất lỏng ít nhất 2 giờ trước khi nội soi đại tràng. Ví dụ về chất lỏng trong bao gồm nước, nước ép trái cây (không có bã), nước chanh, cà phê nguyên chất, trà (không có kem hoặc kem không có sữa), nước súp gà, và các món tráng miệng gelatin (không có trái cây hoặc topping).
  - sau khi uống liều SUFLAVE thứ nhất, nếu quý vị bị buồn ói, đầy hơi hoặc cảm giác khó chịu ở dạ dày, hãy chờ cho đến khi cảm thấy dạ dày của mình khá hơn rồi uống liều SUFLAVE thứ hai. Bắt đầu dùng liều thứ hai từ 5 đến 8 giờ trước khi nội soi, nhưng không sớm hơn 4 giờ kể từ khi dùng liều thứ nhất.
- Trong khi dùng SUFLAVE, **không được**:
  - dùng bất kỳ loại thuốc nhuận tràng nào khác
  - uống thuốc nào khác trong vòng 1 giờ trước khi bắt đầu dùng mỗi liều SUFLAVE
  - ăn thức ăn đặc, các sản phẩm sữa như sữa, hoặc dùngthức uống có cồn
  - ăn hoặc uống bất cứ thứ gì có màu đỏ hoặc màu tím

Hãy liên hệ ngay với nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của quý vị **nếu sau khi uống SUFLAVE quý vị bị nôn dữ dội, có dấu hiệu mất quá nhiều chất lỏng (mất nước), nhịp tim bất thường hoặc co giật.**

**SUFLAVE có thể có những tác dụng phụ gì?**

**SUFLAVE có thể gây ra các tác dụng phụ nghiêm trọng, bao gồm:**

- Xem mục “Thông tin quan trọng nhất mà tôi nên biết về SUFLAVE là gì?”**
- Thay đổi một số chỉ số xét nghiệm máu.** Nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của quý vị có thể làm xét nghiệm máu sau khi quý vị dùng SUFLAVE để xem màu của quý vị có các thay đổi gì. Hãy báo cho nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của quý vị biết nếu quý vị có bất kỳ triệu chứng nào của việc mất quá nhiều chất lỏng, bao gồm:
  - buồn ói
    - ói mửa
      - đầy hơi
  - chóng mặt
    - đau quặn dạ dày (bụng)
      - đau đầu
  - đi tiểu ít hơn bình thường
  - gặp khó khăn khi uống chất lỏng trong
- Các vấn đề về tim.** **SUFLAVE có thể gây ra nhịp tim bất thường.**
- Loét ruột hoặc các vấn đề về ruột (viêm đại tràng thiếu máu cục bộ).** Hãy ngay báo cho nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của quý vị nếu quý vị bị đau ở vùng dạ dày (bụng) nghiêm trọng hoặc chảy máu trực tràng.
- Phản ứng dị ứng nghiêm trọng.** Tim kiểm trợ giúp y tế ngay lập tức nếu quý vị có bất kỳ dấu hiệu và triệu chứng nào của phản ứng dị ứng nghiêm trọng khi dùng SUFLAVE, bao gồm:
  - khó thở
    - ngứa
      - ồn đỏ các mảng đỏ ở da (phát ban)
  - sưng mặt, môi,
    - oỉ lưỡi và cổ họng
  - phát ban da

**Các tác dụng phụ thường gặp nhất của SUFLAVE bao gồm:**

- buồn ói
  - đau bao tử (bụng)
- đầy hơi (chướng bụng)
  - đau đầu
- nôn

Đầy không phải là tất cả các tác dụng phụ có thể có của SUFLAVE.

Hãy gọi cho bác sĩ để được tư vấn y tế về tác dụng phụ. Quý vị có thể báo cáo tác dụng phụ cho FDA theo số 1–800– FDA–1088.

#### Tôi bảo quản SUFLAVE như thế nào?

- Bảo quản SUFLAVE ở nhiệt độ phòng từ 68°F đến 77°F (20°C đến 25°C).
- Bảo quản dung dịch SUFLAVE đã pha (đã hoàn nguyên) trong tủ lạnh ở nhiệt độ 36°F đến 46°F (2°C đến 8°C). **Không** làm đông lạnh.
- Sử dụng dung dịch SUFLAVE đã pha (đã pha) trong vòng 24 giờ.
- Sau 24 giờ, vứt bỏ (thải bỏ) dung dịch SUFLAVE đã pha (hoàn nguyên) chưa dùng hết.

#### Giữ SUFLAVE và tất cả các loại thuốc ngoài tầm với của trẻ em.

**Thông tin chung về việc sử dụng SUFLAVE an toàn và hiệu quả.**

Đội khí, thuốc được kê toa cho các mục đích khác với mục đích nêu trong Hướng dẫn Dùng thuốc. Không sử dụng SUFLAVE cho bệnh mà thuốc này không kê toa. Không đưa SUFLAVE cho người khác, ngay cả khi họ thực hiện cùng thủ tục như quý vị. Làm như vậy có thể gây hại cho họ.

Quý vị có thể hỏi dược sĩ hoặc nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của mình để biết thông tin biên soạn dành cho chuyên gia y tế.

#### SUFLAVE gồm những thành phần gì?

**Thành phần hoạt chất:** polyethylene glycol 3350, natri sunfat, kali clorua, magie sunfat và natri clorua.

**Thành phần không chứa hoạt chất:** advantame, acid citric khan, silicon dioxide dạng keo, hương chanh, acid malic, neotame và sucralose.

**Hãng sản xuất:**  
Braintree Laboratories, Inc.  
270 Centre Street  
Holbrook, MA 02343  
Để biết thêm thông tin, hãy truy cập [www.braintreeelabs.com](http://www.braintreeelabs.com) hoặc gọi tới 1–800–874–6756.