

## 处方信息要点

**这些要点并不包括安全有效地使用 SUFLAVE™ 所需的全部信息。请参阅 SUFLAVE 的完整处方信息。**

**SUFLAVE (聚乙二醇 3350、硫酸钠、氯化钾、硫酸镁和氯化钠口服溶液)**

**最初在美国批准时间：2023 年**

### -----适应症和用途-----

SUFLAVE 是一种渗透性泻药，可用于清洁结肠，为成人结肠镜检查做好准备。(1)

### ----- 剂量和用法 -----

#### 准备和用法 (2.1)

- 完整的结肠镜检查准备需要服用两剂 SUFLAVE。
- 一剂 SUFLAVE 等于一瓶药粉加一个增味包。
- 每瓶药剂在摄入前必须用水重新配制。
- 每次服药后必须额外饮用 16 盎司水。
- 结肠镜检查前至少 2 小时停止饮用所有液体。

#### 推荐剂量和用法 (2.2)

推荐的分剂量 (两天) 用药方案包括两剂 SUFLAVE：

- 第 1 天，第 1 剂：结肠镜检查前一天的夜晚：**
  - 一瓶药粉加一个增味包
- 第 2 天，第 2 剂：在结肠镜检查日的早晨（结肠镜检查前 5 至 8 个小时，并且应在开始服用第 1 剂 4 小时之后）：**
  - 一瓶药粉加一个增味包

有关结肠镜检查前的准备和用药方案的完整信息，请参阅完整的处方信息。(2.1、2.2)

### ----- 剂型和规格 -----

口服溶液：两瓶药粉加两个增味包。

- 每瓶含有 178.7 克聚乙二醇 3350、7.3 克硫酸钠、1.12 克氯化钾、0.9 克硫酸镁和 0.5 克氯化钠。药瓶还含有柠檬酸橙增味剂。(3)

## -----禁忌症-----

- 胃肠道梗阻或肠梗阻 (4、5.6)
- 肠穿孔 (4、5.6)
- 中毒性结肠炎或中毒性巨结肠 (4)
- 胃潴留 (4)
- 对 SUFLAVE 的任何成分过敏 (4)

### -----警告和注意事项-----

- 液体和电解质异常的风险：鼓励充分补水、评估同时使用的药物并考虑在每次使用前后进行实验室评估。** (5.1、7.1)
- 心律失常：**对于风险较高的患者，考虑在服药前和结肠镜检查后进行心电图检查。(5.2)
- 癫痫：**应谨慎用于有癫痫病史和癫痫发作风险较高的患者，包括应用降低癫痫发作阈值的药物。(5.3、7.1)
- 结肠黏膜溃疡：**对于已知或疑似炎症性肠病患者，在解释结肠镜检查结果时，应考虑到溃疡的可能性。(5.5)
- 肾功能不全或同时服用会影响肾功能的药物的患者：**应谨慎用于此类患者，确保充足补水并考虑进行实验室检测。(5.4、7.1)
- 疑似发生胃肠道阻塞或穿孔的患者：**用药前应排除诊断。(4、5.6)
- 有误吸风险的患者：**在用药过程中注意观察 (5.7)
- 超敏反应，包括过敏反应：**告知患者一旦出现症状应立即就医 (5.8)

### -----不良反应-----

最常见的不良反应 (≥2%) 是：恶心、腹胀、呕吐、腹痛和头痛。(6.1)

**欲报告可疑的不良反应，请致电 1-800-874-6756 联系 Braintree Laboratories, Inc. 或致电 1-800-FDA-1088 联系 FDA，或访问 [www.fda.gov/medwatch](http://www.fda.gov/medwatch)。**

### ----- 药物相互作用 -----

增加液体和电解质失衡风险的药物。(7.1)

**有关患者咨询信息和药物指南，请参阅第 17 节。**

**修订日期：2023 年 6 月**

## 完整处方信息：目录\*

- 适应症和用途**
- 剂量和用法**
  - 重要准备和用法说明
  - 分剂量 (2 天) 推荐剂量
  - 准备和用法说明
- 剂型和规格**
- 禁忌症**
- 警告和注意事项**
  - 严重的液体和电解质异常
  - 心律失常
  - 癫痫
  - 用于存在肾损伤风险的患者
  - 结肠黏膜溃疡和缺血性结肠炎
  - 用于存在严重胃肠道疾病的患者
  - 误吸
  - 超敏反应
- 不良反应**
  - 临床试验经验
  - 上市后经验

- 药物相互作用**
  - 可能增加液体和电解质异常风险的药物
  - 降低药物吸收的可能性
  - 刺激性泻药
- 特殊人群的应用**
  - 孕妇
  - 哺乳期
  - 儿科使用
  - 老年患者使用
  - 肾功能不全
- 用药过量**
- 描述**
- 临床药理学**
  - 作用机理
  - 药代动力学
- 临床研究**
- 供应/存储和处理方式**
- 患者咨询信息**

\*未列出完整处方信息中省略的章节或子章节。

## 完整处方信息

- 适应症和用途**

SUFLAVE 用于清洁结肠，以为成人结肠镜检查做好准备。
- 剂量和用法**
  - 重要准备和用法说明**
    - 使用 SUFLAVE 前纠正液体和电解质异常 [参阅警告和注意事项 (5.1)]
    - 完整的结肠镜检查准备需要两剂 SUFLAVE。一剂 SUFLAVE 等于一瓶药粉加一个增味包。
    - 每瓶药剂在摄入前必须用水重新配制。不要用水以外的液体重新配制 SUFLAVE 和/或向混合瓶中添加淀粉类的增稠剂 [参阅警告和注意事项 (5.7)]。
    - 每次应用 SUFLAVE 后必须额外饮用 16 盎司水。
    - 在结肠镜检查前一天吃低渣早餐。早餐后至结肠镜检查前 2 小时内仅可饮用澄清液体。
    - 切勿食用固体食物或饮用牛奶，切勿食用或饮用任何红色或紫色的食物或饮品。
    - 切勿饮酒。
    - 服用 SUFLAVE 时，切勿服用其他泻药 [参见药物相互作用 (7.3)]。
    - 在每次开始服用 SUFLAVE 前的 1 小时内，切勿服用口服药物 [参阅药物相互作用 (7.2)]。
    - 如果服用四环素或氟喹诺酮类抗生素、铁、地高辛、氯丙嗪或青霉素，则应在每次服用 SUFLAVE 的至少 2 小时前和不少于 6 小时后服用上述药物 [参阅药物相互作用 (7.2)]。
    - 结肠镜检查前至少 2 小时内停止饮用所有液体。
    - 若出现恶心、腹胀或腹部痉挛，在症状减轻之前，请暂停饮用溶解液和水，或降低饮用频率。
  - 分剂量 (2 天) 推荐剂量**

推荐的分剂量 (两天) 用药方案包括两剂 SUFLAVE：

    - 第 1 天，第 1 剂：结肠镜检查前一天的夜晚：**一瓶药粉加一个增味包
    - 第 2 天，第 2 剂：在结肠镜检查日的早晨（结肠镜检查前 5 至 8 个小时，并且应在服用第 1 剂 4 小时之后）：**一瓶药粉加一个增味包
  - 准备和用法说明**

**结肠镜检查前一天：**

    - 可食用一份低渣早餐。低渣食物的示例有白面包、饼干、松饼 (不含小麦)、玉米片、鸡蛋、小麦奶油、粗玉米粉、酸奶、乡村奶酪、咖啡、茶、无果肉果汁、水果 (不包含皮或籽)。
    - 早餐后至结肠镜检查前仅可饮用澄清液体。澄清液体的示例有水、果汁 (不含果肉)、柠檬水、纯咖啡、茶 (不含奶油或非乳制奶精)、鸡汤、明胶甜点 (不含水果或配料)。
    - 切勿饮用红色或紫色液体，切勿饮用牛奶或酒精饮料。

**第 1 天，第 1 剂：结肠镜检查前一天的傍晚：**

    - 打开 1 个增味包，将内容物倒入 1 个瓶子中。
    - 往准备好的瓶中加入温水，最多加至标示的水位线。盖好瓶盖后，请轻轻摇瓶身，直至所有粉末完全溶解。将药液放置冰箱冷藏一小时再饮用，味道更佳。请勿冷冻。请在 24 小时内饮用。
    - 每 15 分钟饮 8 盎司，直到瓶空。
    - 晚间额外饮用 16 盎司的水。

若出现恶心、腹胀或腹部痉挛，在症状减轻之前，请暂停饮用溶解液和水，或降低饮用频率。

**第 2 天，第 2 剂：在结肠镜检查日的早晨（结肠镜检查前 5 至 8 个小时，并且应在开始服用第 1 剂 4 小时之后）：**

在完成结肠镜检查前继续仅饮用澄清液体。

    - 重复第 1 天第 1 剂中的第 1 至第 3 步。
    - 早上额外饮用 16 盎司的水。
      - 结肠镜检查前至少 2 小时停止饮用所有液体。
    - 若出现恶心、腹胀或腹部痉挛，在症状减轻之前，请暂停饮用溶解液和水，或降低饮用频率。

**重新配制溶液的储存**

重新配制后，将溶液冷藏于 2°C 至 8°C (36°F 至 46°F)。请勿冷冻。24 小时内使用，丢弃未使用的溶液。

- 剂型和规格**

SUFLAVE 以可重新配制的白色粉末形式提供，装在一个纸箱中，内含两个药瓶和两个增味包。

  - 每瓶含有 178.7 克聚乙二醇 3350、7.3 克硫酸钠、1.12 克氯化钾、0.9 克硫酸镁和 0.5 克氯化钠。药瓶含有柠檬酸橙增味剂。

按说明稀释后，溶液呈微混浊至混浊状。
- 禁忌症**

在以下情况下禁用 SUFLAVE：

  - 胃肠道梗阻或肠梗阻 [参阅警告和注意事项 (5.6)]
  - 肠穿孔 [参阅警告和注意事项 (5.6)]
  - 中毒性结肠炎或中毒性巨结肠
  - 胃潴留
  - 对 SUFLAVE 中任何成分的超敏反应 [参阅警告和注意事项 (5.8)]

- 警告和注意事项**
  - 严重的液体和电解质异常**

指导所有患者在使用 SUFLAVE 之前、期间和之后要充分补水。如果患者服用 SUFLAVE 后出现严重的呕吐或脱水体征，请考虑在结肠镜检查后进行实验室检查[电解质、肌酐和血尿素氮 (BUN)]。

肠道准备产品可导致液体和电解质紊乱，从而导致严重的不良反应，包括心律失常、癫痫和肾功能损害 [参阅不良反应 (6.2)]。使用 SUFLAVE 前纠正液体和电解质异常。对于所患病症或服用的药物 [如利尿剂、血管紧张素转换酶 (ACE) 抑制剂或血管紧张素受体阻滞剂 (ARB)] 会增加液体和电解质紊乱的风险或可能增加癫痫、心律失常和肾功能不全等风险的患者，应谨慎使用 SUFLAVE [参阅药物相互作用 (7.1)]。
  - 心律失常**

使用离子渗透性泻药产品进行肠道准备导致严重心律失常的报道非常罕见。这主要发生于存在潜在心脏风险因素和电解质紊乱的患者。为心律失常风险较高的患者 (例如，有 QT 间期延长、不受控的心率失常、近期发生心肌梗死、不稳定型心绞痛、充血性心力衰竭或心脏病史的患者) 开处方应用 SUFLAVE 时需要谨慎。对于严重心律失常风险增加的患者，考虑在服药前和结肠镜检查后进行心电图检查。
  - 癫痫**

有报道称，在之前无癫痫发作病史的患者中，可发生与使用肠道准备产品有关的全身性强直阵挛性癫痫发作和/或意识丧失。癫痫发作与电解质异常 (如低钠血症、低钾血症、低钙血症和低镁血症) 和低血清渗透压相关。可通过纠正液体和电解质异常来缓解神经系统异常。

对于有癫痫发作史以及癫痫发作风险较高的患者 [如服用降低癫痫发作阈值的药物 (如三环类抗抑郁药) 的患者]、正在戒酒或正在停用苯二氮卓类药物的患者、已知或疑似低钠血症的患者，应谨慎为此类患者开具 SUFLAVE 处方 [参阅药物相互作用 (7.1)]。
  - 用于存在肾损伤风险的患者**

肾功能受损患者或同时服用可影响肾功能的药物 (如利尿剂、血管紧张素转换酶抑制剂、血管紧张素受体阻滞剂或非甾体类抗炎药) 的患者应慎用 SUFLAVE [参阅药物相互作用 (7.1)]。这些患者可能存在肾损伤风险。告知这些患者应用 SUFLAVE 期间充分补水的重要性，并考虑对这些患者在基线和结肠镜检查后进行实验室检查 (电解质、肌酐和 BUN) [参阅特殊人群的应用(8.6)]。
  - 结肠黏膜溃疡和缺血性结肠炎**

渗透性泻药可能会产生结肠黏膜溃疡，并且有需要住院治疗的严重缺血性结肠炎的病例报道。同时使用刺激性泻药和 SUFLAVE 可能会增加这些风险 [参阅药物相互作用 (7.3)]。在解释已知或疑似炎症性肠病患者的结肠镜检查结果时，应考虑到由肠道准备而导致黏膜溃疡的可能性。
  - 用于存在严重胃肠道疾病的患者**

如果疑似发生胃肠道梗阻或穿孔，应在应用 SUFLAVE 前进行适当的诊断检查，以排除这些病症 [参阅禁忌症 (4)]。

谨慎用于重度活动性溃疡性结肠炎患者。

- 5.7 误吸**

咽喉反射受损或其他吞咽异常的患者存在 SUFLAVE 反流或误吸的风险。在 SUFLAVE 给药期间观察这些患者。

切勿将 SUFLAVE 与淀粉类的增稠剂结合使用 [参阅剂量和给药方法(2.1)]。聚乙二醇 (PEG) 是 SUFLAVE 的一种成分，当与淀粉增稠液体混合后会降低淀粉增稠液体的粘度。当用于另一适应症的基于 PEG 的产品与淀粉类的预稠化液体混合并用于吞咽困难患者时，液体会变稀，并有窒息和潜在误吸的病例报告。

- 5.8 超敏反应**

SUFLAVE 含有聚乙二醇 (PEG) 和其他可导致严重超敏反应 (包括过敏性休克、血管性水肿、皮疹、荨麻疹和瘙痒症) 的成分 [参见不良反应 (6.2)]。告知患者过敏反应的体征和症状，并指示他们在出现体征和症状时立即就医。

- 6 不良反应**

下列严重或重要的不良反应在标签的其他部分进行描述：

  - 严重的液体和电解质异常 [参阅警告和注意事项 (5.1)]
  - 心律失常 [参阅警告和注意事项 (5.2)]
  - 癫痫发作 [参阅警告和注意事项 (5.3)]
  - 存在肾损伤风险的患者 [参阅警告和注意事项 (5.4)]
  - 结肠黏膜溃疡和缺血性结肠炎 [参阅警告和注意事项(5.5)]
  - 患有严重胃肠道疾病的患者 [参阅警告和注意事项 (5.6)]
  - 误吸 [参阅警告和注意事项 (5.7)]
  - 超敏反应 [参阅警告和注意事项(5.8)]
  - 6.1 临床试验经验**

由于临床研究是在差异很大的条件下进行的，在针对一种药物的临床试验中观察到的不良反应率不能与在针对另一种药物的临床试验中观察到的不良反应率进行直接比较，并且可能不代表在实践中观察到的不良反应率。

两项随机、平行组、多中心、研究者盲法的临床试验对 SUFLAVE 的安全性进行了评估，试验共纳入 929 名接受结肠镜检查的成年患者。研究 1 的活性对照剂为聚乙二醇 3350、硫酸钠、氯化钠、氯化钾、抗坏血酸和抗坏血酸钠口服溶液，研究 2 的活性对照剂为硫酸钠、硫酸钾和硫酸镁口服溶液 [参阅临床研究 (14)]。

表 1 显示了研究 1 中任一治疗组中至少 2% 的患者报告的最常见不良反应。

**表 1：研究 1<sup>a</sup> 中接受结肠镜检查的成年患者的常见不良反应 (按治疗组划分)<sup>b</sup>**

	SUFLAVE (%) N=233	聚乙二醇 3350、硫酸钠、氯化钠、氯化钾、抗坏血酸和抗坏血酸钠口服溶液 (%) N= 243
恶心	13	9
腹胀	6	3
呕吐	6	3
腹痛 <sup>c</sup>	3	4
头痛	3	2

<sup>a</sup>任一治疗组中至少 2% 的患者报告发生的不良反应。

<sup>b</sup>研究 1 并非旨在支持本表报告中对 SUFLAVE 不良反应的比较声明。

<sup>c</sup>腹痛由几个相似术语组成。

表 2 显示了研究 2 中任一治疗组中至少 2% 的患者报告的最常见不良反应。

**表 2：研究 2<sup>a</sup> 中接受结肠镜检查的成年患者的常见不良反应 (按治疗组划分)<sup>b</sup>**

	SUFLAVE (%) N=227	硫酸钠、硫酸钾和硫酸镁口服溶液 (%) N= 226
恶心	7	6
呕吐	4	7
头痛	2	2
腹痛 <sup>c</sup>	3	1
腹胀	1	1

<sup>a</sup>任何治疗组中至少 2% 的患者报告发生的不良反应。

<sup>b</sup>研究 2 并非旨在支持本表报告中对 SUFLAVE 不良反应的比较声明。

<sup>c</sup>腹痛由几个相似的术语组成。

**实验室检测值变化**

**电解质异常**

在基线值正常的患者中，结肠镜检查当天服用研究药物后最常见的电解质异常是镁升高 (研究 1：发生于 11% 的 SUFLAVE 治疗患者和 2% 的活性对照剂治疗患者；研究 2：发生于 12% 的 SUFLAVE 治疗患者和 11% 的活性对照剂治疗患者)。这些变化是暂时性的，无需干预治疗即可恢复。

**肾功能参数**

在基线值正常的患者中，肠道准备 48 至 72 小时后，就血清肌酐升高 > 0.3 mg/dL 和/或 eGFR 下降 > 25% 的指标而言，研究 1 中 SUFLAVE 治疗组的发生率为 2%，活性对照剂治疗组的发生率为 0%；研究 2 中 SUFLAVE 治疗组的发生率为 1%，活性对照剂治疗组的发生率为 3%。这些变化为暂时性且可消除。

- 6.2 上市后经验**

在批准使用其他基于聚乙二醇的产品后，已发现以下不良反应。由于这些反应由数量不确定的人群自愿报告，因此并不总是能够可靠地估计这些不良反应的发生频率或建立与药物暴露之间的因果关系。

**心血管：**心律失常、心房颤动、外周水肿、心悸骤停、急性肺水肿 [参阅警告和注意事项 (5.2)]。

**胃肠道：** Mallory-Weiss 撕裂导致的上消化道出血；食管穿孔，通常伴有胃食管反流病

**过敏反应：** 皮疹、荨麻疹、瘙痒、皮炎、呼吸困难、胸闷和喉咙发紧、发热、血管性水肿、过敏反应和过敏性休克 [参阅警告和注意事项 (5.8)]。

**神经系统：** 震颤、癫痫发作 [参阅警告和注意事项 (5.3)]

- 7 药物相互作用**
  - 7.1 可能增加液体和电解质异常风险的药物**

给服用下列药物的患者应用 SUFLAVE 时要谨慎：即在服用会增加体液和电解质失常风险的药物，或服用在体液和电解质失常情况时可能增加发生癫痫、心律失常和 QT 间期延长风险的药物 [参阅警告和注意事项 (5.1、5.2、5.3、5.4)]。
  - 7.2 降低药物吸收的可能性**

SUFLAVE 可能会降低其他并用药物的吸收[参阅剂量和用法 (2.1)]：

    - 开始应用每剂 SUFLAVE 前至少一小时应用口服药物。
    - 为避免发生镁螯合，应在每次服用 SUFLAVE 的至少 2 小时前和不少于 6 小时后服用四环素、氟喹诺酮类抗生素、铁、地高辛、氯丙嗪和青霉素。
  - 7.3 刺激性泻药**

同时使用刺激性泻药和 SUFLAVE 可能会增加黏膜溃疡或缺血性结肠炎的发生风险。服用 SUFLAVE 时避免使用刺激性泻药 (如比沙可啶 (bisacodyl)、匹夫硫酸钠) [参阅警告和注意事项 (5.5)]。

- 8 特殊人群中的应用**
  - 8.1 孕妇**

**风险摘要**

目前还没有在怀孕期间使用 SUFLAVE 的可用数据来评估药物相关性重大先天缺陷、流产或不良母婴结局的风险。尚未使用聚乙二醇 3350、硫酸钠、氯化钾、硫酸镁和氯化钠 (SUFLAVE) 进行动物繁殖研究。

对于指定人群，严重出生缺陷和流产的预计背景风险尚不明确。所有怀孕都具有出生缺陷、流产或其他不良结局的背景风险。在美国一般人群中，临床认可怀孕中严重先天缺陷和流产的估计背景风险分别为 2% 至 4% 和 15% 至 20%。
  - 8.2 哺乳期**

**风险摘要**

目前还没有数据表明 SUFLAVE 存在于人类或动物乳液，也没有对母乳喂养儿童的影响或对产奶量影响的数据。

应当考虑到母乳喂养对发育和健康的益处、母亲对 SUFLAVE 的临床需求以及因 SUFLAVE 或潜在母体状况对母乳喂养婴儿的任何潜在不利影响。

## 8.4 儿科使用

尚未确定 SUFLAVE 用于儿科患者的安全性和有效性。

### 8.5 老年患者使用

在临床试验中接受 SUFLAVE 的 460 名患者中，有 125 人 (27%) 的年龄在 65 岁或以上。在老年患者和年轻患者之间未观察到应用 SUFLAVE 后的有效性差异。在老年患者中，对于结肠镜检查当天血压下降的报告，SUFLAVE 组的发生率高于活性对照组 (研究 1 中 SUFLAVE 治疗组的发生率为 6%，活性对照剂组的发生率为 1%；研究 2 中 SUFLAVE 治疗组的发生率为 3%，活性对照剂治疗组的发生率为 0%) <sup>[*参阅*临床研究 (14)]</sup>。

老年患者更有可能出现肝、肾或心脏功能下降，可能更易发生液体和电解质异常引起的不良反应 <sup>[*参阅*警告和注意事项 (5.1)]</sup>。指导老年患者在使用 SUFLAVE 之前、期间和之后要充分补水。

### 8.6 肾功能不全

肾功能不全患者或服用可能会影响肾功能的药物的患者应谨用 SUFLAVE。这些患者可能存在肾损伤风险。告知这些患者应用 SUFLAVE 之前、期间和应用后充分补水的重要性，并考虑对这些患者在基线和结肠镜检查后进行实验室检查 (电解质、肌酐和 BUN) <sup>[*参阅*警告和注意事项 (5.4)]</sup>。

### 10用药过量

过量服用超出推荐剂量的 SUFLAVE 可能会导致严重的电解质紊乱以及脱水 and 血容量不足，并出现这些紊乱的症状和体征 <sup>[*参阅*警告和注意事项 (5.1、5.2、5.3)]</sup>。监测液体和电解质紊乱并对症治疗。

### 11描述

SUFLAVE (聚乙二醇 3350、硫酸钠、氯化钾、硫酸镁和氯化钠口服溶液) 是一种渗透性泻药，以两瓶药粉和两包口服溶液增味剂的形式提供。

SUFLAVE 中所含的活性成分如表 3 所示。

表 3：SUFLAVE 中的活性成分			
化学名称	化学式	平均分子量 (g/mol)	化学结构
聚乙二醇 3350, 美国药典	<span><span>     H  [  O −<!-- − --> C  H  2   ]  n   −<!-- − --> H   {\displaystyle H[O-CH_{2}]_{n}-H}  </span></span>	3350	<span><span>     H  [  O −<!-- − --> C  H  2   ]  n   −<!-- − --> H   {\displaystyle H[O-CH_{2}]_{n}-H}  </span></span>
硫酸钠, 美国药典	Na <sub>2</sub> SO <sub>4</sub>	142.04	<span><span>     N  a  +    O  −<!-- − -->    O = S = O O −<!-- − -->    {\displaystyle Na^{+}O^{-}O=S=OO^{-}}  </span></span>
硫酸镁, 美国药典	MgSO <sub>4</sub>	120.37	<span><span>     M  g  2 +    O  −<!-- − -->    O = S = O O −<!-- − -->    {\displaystyle Mg^{2+}O^{-}O=S=OO^{-}}  </span></span>
氯化钾, 美国药典	KCl	74.55	<span><span>     C  l  −<!-- − -->    K  +    {\displaystyle Cl^{-}K^{+}}  </span></span>
氯化钠, 美国药典	NaCl	58.44	<span><span>     N  a  +    C  l  −<!-- − -->    {\displaystyle Na^{+}Cl^{-}}  </span></span>

每瓶含有 178.7 克聚乙二醇 3350、7.3 克硫酸钠、1.12 克氯化钾、0.9 克硫酸镁和 0.5 克氯化钠，外加以下辅料：advantame、柠檬酸橙香料和纽甜。

每个增味包含有无水柠檬酸、胶体二氧化硅、苹果酸和三氯蔗糖。

每剂重新配制的口服溶液是一升微浑浊至浑浊的液体，含有 178.7 克聚乙二醇 3350、7.3 克硫酸钠、1.12 克氯化钾、0.9 克硫酸镁和 0.5 克氯化钠，外加以下辅料：advantame、无水柠檬酸、胶体二氧化硅、柠檬香精、苹果酸、纽甜和三氯蔗糖。

### 12临床药理学

#### 12.1 作用机理

主要的作用方式是聚乙二醇 3350、硫酸钠和硫酸镁的渗透作用，从而产生通便效应。生理结果是结肠腔内水分滞留增加，导致排便。

#### 12.3 药代动力学

18 名健康受试者服用第一剂 SUFLAVE 后，聚乙二醇 3350 在 4 小时后达到最大血浆浓度 (C<sub>max</sub>)，即 3.4 ± 1.4 mcg/mL (平均值 ± SD)，硫酸盐在 6 小时后达到 C<sub>max</sub>，即 27.0 ± 11.4 mcg/mL (平均值 ± SD)。服用第二剂 SUFLAVE 后 (约 12 小时后)，聚乙二醇 3350 在 4 小时后达到血浆 C<sub>max</sub>，即 2.9 ± 0.97 mcg/mL (平均值 ± SD)，硫酸盐在 3 小时后达到血清 C<sub>max</sub>，即 29.2 ± 11.0 mcg/mL (平均值 ± SD)。第 3 天随访时，所有受试者的硫酸盐浓度均低于定量限 (19.2 mcg/mL)。第 7 天随访时，18 名受试者中有 16 名的聚乙二醇 3350 浓度低于定量限 (LOQ 0.01 mcg/mL)。

### 14临床研究

在两项随机、单盲、活性对照、多中心试验 (研究 1 和研究 2) 中评估了 SUFLAVE 的结肠清洁功效。这些试验纳入了接受结肠镜检查以筛查和监测大肠癌或进行诊断性结肠镜检查的成年患者，包括患腹痛、腹泻、便秘和非严重炎症性肠病的患者。

在研究 1 (NCT04446299) 中，471 名成年患者被纳入疗效分析。患者年龄介于 20 至 84 岁之间 (中位年龄为 58 岁)，54% 的患者为女性。种族分布为 70% 的白人、27% 的非裔美国人、2% 的亚洲人、1% 的美洲印第安人或阿拉斯加原住民。西班牙裔或拉丁裔患者占 8%。患者被随机分配，接受以下两种结肠准备方案中的一种：SUFLAVE 或聚乙二醇 3350、硫酸钠、氯化钠、氯化钾、抗坏血酸和抗坏血酸钠口服溶液。两种制剂均按照分量用药方案为患者应用 <sup>[*参阅*剂量和用法 (2.2)]</sup>。接受 SUFLAVE 的患者在结肠镜检查前一天仅食用低渣早餐，之后至检查前仅饮用澄清液体。接受对照剂肠准备的患者可以食用正常早餐和清淡午餐，在结肠镜检查前一天的晚餐饮用澄清液体和/或食用酸奶。

在研究 2 (NCT04446312) 中，450 名成年患者被纳入疗效分析。患者年龄介于 18 至 80 岁之间 (中位年龄为 57 岁)，58% 的患者为女性。种族分布为 89% 的白人、10% 的非裔美国人、3% 的亚洲人、< 1% 的美洲印第安人或阿拉斯加原住民。西班牙裔或拉丁裔患者占 21%。患者被随机分配，接受以下两种结肠准备方案中的一种：SUFLAVE 或硫酸钠、硫酸钾和硫酸镁口服溶液。两种制剂均按照分量用药方案为患者应用 <sup>[*参阅*剂量和用法 (2.2)]</sup>。接受 SUFLAVE 的患者在结肠镜检查前一天仅食用低渣早餐，之后至检查前仅饮用澄清液体；接受对照剂肠准备的患者在结肠镜检查前一天可以食用清淡早餐，然后饮用澄清液体。

每项试验的主要疗效终点是结肠镜医师使用表 4 中描述的四分量表盲法评估的成功清洁结肠的患者比例。成功的定义为总体清洁评估为 3 (良好) 或 4 (优秀)。

<p><b>药物指南</b></p> <p><b>SUFLAVE™ (发音 Soo-FLAVE)</b></p> <p>(聚乙二醇 3350、硫酸钠、氯化钾、硫酸镁和氯化钠口服溶液)</p> <p>在您的结肠镜检查<b>至少两天前</b>阅读并理解本用药指南及使用说明，并在开始服用 SUFLAVE 之前再次阅读并理解用药指南及使用说明。</p> <p><b>我应该了解的有关 SUFLAVE 的最重要的信息是什么？</b></p> <p><b>SUFLAVE 和其他肠道准备药物可引起严重的副作用，包括：严重体液流失 (脱水) 和血液中的盐类 (电解质) 变化。</b></p> <p><b>这些改变可导致：</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li><b>可导致死亡的异常心跳。</b></li> <li><b>癫痫。</b>即使您之前从未发生过癫痫，该病症也可能会发生。</li> <li><b>肾脏疾病。</b></li></ul> <p><b>如果您存在以下状况，则使用 SUFLAVE 后发生体液流失和体内盐分变化的几率会更高：</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>有心脏疾病。</li> <li>有肾脏疾病。</li> <li>服用利尿药 (利尿剂)、降压药或非甾体类抗炎药 (NSAID)。</li></ul> <p><b>服用 SUFLAVE 时，如果您发生以下任何体液过多流失 (脱水) 的症状，请立即告知您的医疗人员：</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>呕吐</li> <li>排尿少于正常</li> <li>头晕</li> <li>头痛</li></ul> <p><b>请参阅“SUFLAVE 可能有哪些副作用？”以获取有关副作用的更多信息。</b></p> <p><b>SUFLAVE 是什么？</b></p> <p>SUFLAVE 是成年人在结肠镜检查之前用来清洁结肠的处方药。</p> <p>SUFLAVE 通过引起腹泻 (稀便) 来清洁结肠。清洁结肠有助于您的医务人员在结肠镜检查时更清楚地看到结肠内部。</p> <p><b>目前尚不清楚 SUFLAVE 在儿童中是否安全有效。</b></p> <p><b>如果您的医务人员告知您患有以下病症，切勿服用 SUFLAVE：</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>肠道阻塞 (肠堵塞) 或食物在肠道中移动过慢 (肠梗阻)。</li> <li>胃或肠壁上的开口 (肠穿孔)。</li> <li>肠过度扩张 (中毒性结肠炎或中毒性巨结肠)。</li> <li>存在胃中食物和液体排空问题 (胃滞留)。</li> <li>对 SUFLAVE 中的任何成分过敏。参阅本药物指南的末尾，了解 SUFLAVE 中成分的完整列表。</li></ul> <p><b>在服用 SUFLAVE 之前，请告知您的医务人员您所有的医学病症，包括您是否：</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>有严重体液流失 (脱水) 和血液中的盐类 (电解质) 变化。</li> <li>有心脏疾病。</li> <li>有胃、肠疾病，包括溃疡性结肠炎。</li> <li>有吞咽、胃反流问题，或者在进食或饮水时将食物或液体吸入肺部 (误吸)。</li> <li>有癫痫病史。</li> <li>正在戒酒或正在停止服用苯二氮卓类药物。</li> <li>血液中的盐 (钠) 含量低。</li> <li>有肾脏疾病。</li> <li>正在怀孕。尚不清楚 SUFLAVE 是否会伤害您未出生的婴儿。如果您怀孕，请告知您的医务人员。</li> <li>正在母乳喂养或计划母乳喂养。尚不清楚 SUFLAVE 是否会进入母乳。您和您的医务人员应决定是否应在母乳喂养时服用 SUFLAVE。</li></ul> <p><b>告知您的医务人员您所服用的所有药物，</b>包括处方药和非处方药、维生素和草药补充剂。</p> <p>SUFLAVE 可能会影响其他药物的药效。如果在开始服用每剂 SUFLAVE 前 1 小时内口服其他药物，药物可能无法正常吸收。</p> <p><b>尤其要告诉您的医务人员您是否服用：</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>治疗血盐 (电解质) 失衡的药物。</li> <li>治疗血压或心脏疾病的药物。</li> <li>治疗肾脏疾病的药物。</li> <li>治疗癫痫的药物。</li> <li>利尿药 (利尿剂)。</li> <li>非甾体类抗炎药 (NSAID)。</li> <li>治疗抑郁症或其他心理健康问题的药物。</li> <li>泻药。服用 SUFLAVE 时，<b>切勿</b>服用其他泻药。</li> <li>淀粉类的增稠剂。对于吞咽困难的患者，<b>切勿</b>将 SUFLAVE 与淀粉类增稠剂混合。</li></ul> <p>在开始服用每剂 SUFLAVE 至少 2 小时之前以及在服用每剂 SUFLAVE 不少于 6 小时服用以下药物：</p> <ul style="list-style-type: none"><li>四环素</li> <li>铁</li> <li>氯丙嗪</li> <li>氟喹诺酮类抗生素</li> <li>地高辛</li> <li>青霉素</li></ul> <p>如果您不确定是否正在服用上述任何药物，请向您的医务人员或药剂师索要这些药物的清单。</p> <p>了解您应用的药物。保留一份您的所用药物清单，在获取新药时给您的医务人员和药剂师看。</p>	<p><b>我应该如何服用 SUFLAVE？</b></p> <p><b>请参阅“使用说明”中的剂量说明。您必须阅读、理解并遵循以下说明以正确使用 SUFLAVE。</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>严格按照医护人员<span></span>的指示服用 SUFLAVE。</li> <li>完整的结肠镜检查准备需要两剂 SUFLAVE。一剂 SUFLAVE 等于一瓶药粉加一个增味包。</li> <li>非常重要<span></span>的是，您需要<span></span>饮用使用说明中列出的额外规定量的水，以防止液体流失 (脱水)。</li> <li>SUFLAVE 以<b>分量</b>方法服用。有关更多信息，请参阅使用说明。</li> <li>所有服用 SUFLAVE 的人员均应在开始结肠镜检查前 1 天遵循以下一般说明： <ul style="list-style-type: none"><li>您可以食用一份低渣早餐。低渣食物包括白面包、饼干、松饼 (不含小麦)、玉米片、鸡蛋、小麦奶油、粗玉米粉、酸奶、乡村奶酪、咖啡、茶、无果肉果汁、水果 (不包含皮或籽)。</li> <li>早餐后的一整天至第二天结肠镜检查前 2 小时内仅饮用澄清液体。结肠镜检查前至少 2 小时停止饮用所有液体。澄清液体的示例有水、果汁 (不含果肉)、柠檬水、咖啡、茶 (不含奶油或非乳制奶精)、鸡汤和明胶甜点 (不含水果或配料)。</li> <li>在服用第一剂 SUFLAVE 后，如果您出现任何腹胀或感觉胃部不适，请暂停第二剂 SUFLAVE 的服用，直至您的胃感觉好转为止。在结肠镜检查前 5 到 8 小时开始服用第二剂药物，但必须在服用第一剂 4 小时之后服用第二剂药物。</li></ul></li> <li>在服用 SUFLAVE 时，<b>切勿</b>： <ul style="list-style-type: none"><li>服用其他泻药。</li> <li>在每次开始服用 SUFLAVE 前的 1 小时内，切勿服用口服药物。</li> <li>进食固体食物、牛奶等乳制品或饮酒</li> <li>食用或饮用任何红色或紫色的食物或饮品</li></ul></li></ul> <p>如果在服用 SUFLAVE 后出现严重呕吐、体液流失过多 (脱水) 体征、异常心跳或癫痫，<b>请立即与您的医务人员联系。</b></p> <p><b>SUFLAVE 可能有哪些副作用？</b></p> <p><b>SUFLAVE 可引起严重的副作用，包括：</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li><b>参阅“我应该了解的有关 SUFLAVE 的最重要的信息是什么？”</b></li> <li><b>某些血液检测结果的变化。</b>服用 SUFLAVE 后，您的医务人员可能会进行血液检查，以确定您的血液是否发生变化。请告知您的医务人员您是否存在体液过度流失<span></span>的症状，包括： <ul style="list-style-type: none"><li>呕吐</li> <li>恶心</li> <li>腹胀</li> <li>头晕</li> <li>胃 (腹部) 痉挛</li> <li>头痛</li> <li>尿量低于平常</li> <li>饮用澄清液体时出现困难</li></ul></li> <li><b>心脏问题。SUFLAVE 可能会导致异常心跳。</b></li> <li><b>癫痫。</b></li> <li><b>肠道溃疡或肠道疾病 (缺血性结肠炎)。</b>如果您出现严重的胃区 (腹部) 疼痛或直肠出血，请立即告知您的医务人员。</li> <li><b>严重过敏反应。</b>如果您在服用 SUFLAVE 后出现严重过敏反应的任何体征和症状，应立即寻求医疗救助，包括： <ul style="list-style-type: none"><li>呼吸困难</li> <li>瘙痒</li> <li>面部、嘴唇肿胀，</li> <li>皮肤上出现凸起的红色斑块 (荨麻疹)</li> <li>舌头和喉咙肿胀</li> <li>皮疹</li></ul></li></ul> <p><b>SUFLAVE 最常见的副作用包括：</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>恶心</li> <li>胃部 (腹部) 疼痛</li> <li>胃胀 (腹胀)</li> <li>头痛</li> <li>呕吐</li></ul> <p>这些并不是 SUFLAVE 的所有可能的副作用。</p> <p>请致电您的医生，以征求有关副作用的医疗建议。您可以通过拨打 1-800-FDA-1088 向 FDA 报告副作用。</p> <p><b>我应该如何储存 SUFLAVE？</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>在 68°F 至 77°F (20°C 至 25°C) 的室温下储存 SUFLAVE。</li> <li>将混合 (重新配制) 的 SUFLAVE 溶液储存在 36°F 至 46°F (2°C 至 8°C) 的冰箱中。<b>请勿</b>冷冻。</li> <li>在 24 小时内使用混合 (重新配制) 的 SUFLAVE 溶液。</li> <li>24 小时后，扔掉 (丢弃) 任何未使用的混合 (重新配制) 的 SUFLAVE 溶液。</li></ul> <p><b>将 SUFLAVE 和所有药品放在儿童接触不到的地方。</b></p> <p><b>有关安全有效使用 SUFLAVE 的一般信息。</b></p> <p>有时会出于药物指南中列出用途以外的目的开具该药物。切勿将 SUFLAVE 用于未为其开具处方的病症。切勿将 SUFLAVE 转交给其他人服用，即使他们将进行与您相同的检查程序也不可。这样做可能会伤害到他们。您可以向您的药剂师或医务人员询问为卫生专业人员编写的信息。</p> <p><b>SUFLAVE 中有哪些成分？</b></p> <p><b>活性成分：</b>聚乙二醇 3350、硫酸钠、氯化钾、硫酸镁和氯化钠</p> <p><b>非活性成分：</b>advantame、无水柠檬酸、胶体二氧化硅、柠檬酸橙香料、苹果酸、纽甜和三氯蔗糖。</p> <p><b>制造商：</b></p> <p>Braintree Laboratories, Inc. 270 Centre Street Holbrook, MA 02343</p> <p>欲获取更多信息，请访问 <a href="http://www.braintreelabs.com">www.braintreelabs.com</a> 或致电 1-800-874-6756。</p>
--	--

表 4：结肠镜检查评分说明

评分	等级	描述
1	较差	大量的粪便残留，需要额外的肠道准备。
2	一般	在清洁和抽吸后仍存有粪便，不能清晰观察整个结肠黏膜。
3	良好	需要清洁和抽吸粪便和液体，但能够清晰观察到整个结肠黏膜。
4	优秀	不多于一处的少量易抽吸粪便/液体；可清晰观察整个结肠黏膜。

表 5 中显示了研究 1 和研究 2 中主要终点结果。在两项试验中，SUFLAVE 均不劣于活性对照剂。

表 5：在应用分量用药方案的两项对照试验中，获得总体清洁成功 <sup>a</sup> 的成人患者的比例				
	SUFLAVE % (n/N)	活性对照剂 % (n/N)	SUFLAVE-活性对照剂	
			差异 <sup>b</sup> (%)	95% 置信区间 <sup>b</sup>
研究 1	93% (215/232)	89% <sup>c</sup> (212/239)	3.4%	(-1.7%, 8.5%) <sup>e</sup>
研究 2	94% (212/226)	94% <sup>d</sup> (211/224)	0.2%	(-4.0%, 4.3%) <sup>e</sup>

<sup>a</sup>成功的定义是内窥镜医师对总体清洁的盲法评估为 3 (良好) 或 4 (优秀)，在取出结肠镜时确定评分。

<sup>b</sup>常见风险差异和置信区间基于针对研究中心进行调整的 Mantel-Haenszel 方法

<sup>c</sup>研究 1 的活性对照剂是聚乙二醇 3350、硫酸钠、氯化钠、氯化钾、抗坏血酸钠和抗坏血酸钠口服溶液

<sup>d</sup>研究 2 的活性对照剂是硫酸钠、硫酸钾和硫酸镁口服溶液 <sup>e</sup>显示出非劣活性

### 16供应/存储和处理方式

SUFLAVE (聚乙二醇 3350、硫酸钠、氯化钾、硫酸镁和氯化钠口服溶液) 以白色粉末形式提供，以用于重新配制成溶液，具有柠檬酸橙味。

每盒 SUFLAVE (NDC 52268-550-01) 包含：

- 两个用防儿童开启盖封闭的药瓶，每瓶 (NDC 52268-551-01) 含 178.7 克聚乙二醇 3350、7.3 克硫酸钠、1.12 克氯化钾、0.9 克硫酸镁和 0.5 克氯化钠，药粉为白色粉末状，可重新配制成溶液。药瓶含有柠檬酸橙增味剂。
- 两包增味剂 (NDC 52268-552-01)。

### 存放

将 SUFLAVE 存放在 20°C 至 25°C (68°F 至 77°F) 的室温下，允许的温度偏离范围为 15°C 至 30°C (59°F 至 86°F)。参阅美国药典受控室温。

### 17患者咨询信息

建议患者阅读 FDA 批准的患者标签 (药物指南和使用说明)。

指导患者：

- 完整的结肠镜检查准备需要服用两剂 SUFLAVE。
- 每瓶药剂在摄入前必须用水重新配制。
- 每次应用 SUFLAVE 后必须额外饮用 16 盎司水。
- 在使用 SUFLAVE 之前、期间和之后饮用澄清液体充分补水，以防止脱水 <sup>[*参阅*警告和注意事项 (5.1)]</sup>。澄清液体的示例可以在使用说明中找到。
- 若出现恶心、腹胀或腹部痉挛，在症状减轻之前，请暂停饮用溶液和水，或降低饮用频率。
- 服用 SUFLAVE 时，切勿服用其他泻药。
- 切勿饮用牛奶，切勿食用或饮用任何红色或紫色的食物或饮品。
- 切勿饮酒。
- 在每次开始服用 SUFLAVE 前的 1 小时内，切勿服用口服药物 <sup>[*参阅*药物相互作用 (7.2)]</sup>。
- 如果服用四环素或氟喹诺酮类抗生素、铁、地高辛、氯丙嗪或青霉素，则应在每次服用 SUFLAVE 的至少 2 小时前和不少于 6 小时后服用上述药物 <sup>[*参阅*药物相互作用 (7.2)]</sup>。
- 必须在结肠镜检查前至少 2 小时服用完所有 SUFLAVE 药物和所需的水。
- 如果患者服用 SUFLAVE 后出现严重的呕吐或脱水体征，或者出现心律不齐或癫痫发作，请与他们的医务人员联系 <sup>[*参阅*警告和注意事项 (5.1、5.2、5.3)]</sup>。
- 如果出现超敏反应的体征或症状，应立即就医 <sup>[*参阅*警告和注意事项 (5.8)]</sup>。

<p><b>制造商：</b></p> <p>Braintree Laboratories, Inc. 270 Centre Street Holbrook, MA 02343</p> <p>请访问 <a href="http://www.sebelapharma.com">www.sebelapharma.com</a> 了解专利信息。</p> <p>© Braintree Laboratories, Inc.</p>
---