



**처방 정보의 핵심 요약**

본 핵심 요약에 SUPREP 대장 준비 키트를 안전하고 효과적으로 사용하는데 필요한 모든 정보가 포함되어 있는 것은 아닙니다. SUPREP 대장 준비 키트에 대한 상세 처방 정보를 확인하십시오.

**SUPREP 대장 준비 키트(항산나트륨, 항산칼륨, 황산마그네슘) 경구 용액**

최초 미국 승인: 2010/08

**최근 주요 변경 내용**

복용량 및 투약 2012/11

**적응증 및 용법**

SUPREP 대장 준비 키트는 삼투성 완하제로, 성인의 대장 내시경 검사 준비 과정으로 결장을 깨끗이 하기 위해 권고됩니다 (1)

**복용량 및 투약**

사용 전에 용액을 희석하십시오. 전체적인 복용 및 투약 지시사항에 대해서는 상세 처방 정보를 참조하십시오 (2)

**분할 복용(2일) 요법**

- 대장 내시경 검사 전날 밤: 1병에 물을 섞어 0.5 L(채움선까지 따름)로 희석한 후 전량을 마십니다.
- 다음 1시간 동안 1 L의 물을 마십니다.
- 다음날 아침: 두 번째 병을 사용하여 위의 두 단계를 반복합니다.
- 대장 내시경 검사 최소 2시간 전에, 또는 의사가 지시한 대로 준비를 완료합니다

**제형 및 강도**

- 각 0.2 L 들이 경구 용액 2병의 내용물: 항산나트륨 17.5 g, 항산칼륨 3.13 g, 황산마그네슘 1.6 g.(3)

**상세 처방 정보: 목차\***

- 1 적응증 및 용법
- 2 복용량 및 투약
- 3 제형 및 강도
- 4 사용 금지 사유
- 5 경고 및 예방 조치
  - 5.1 심각한 체액 및 전해질 이상의 위험이 있는 환자
  - 5.2 발작 위험
  - 5.3 심장 부정맥의 위험
  - 5.4 신장 기능 장애 위험
  - 5.5 결장 점막의 아파타성 궤양 위험
  - 5.6 심각한 위장 질환이 있는 환자에 사용
  - 5.7 흡인 위험이 있는 환자
  - 5.8 직접 섭취용이 아닌
- 6 부작용
  - 6.1 임상 연구 경험
- 7 약물 상호 작용
  - 7.1 체액 및 전해질 이상으로 인해 위험이 커질 수 있는 약물
  - 7.2 변경된 약물 흡수 가능성

**사용 금지 사유**

- 위장관 폐쇄 (4, 5,6)
- 장 천공 (4, 5,6)
- 위정체 (4)
- 장폐색증 (4)
- 독성 대장염 또는 독성 거대결장증 (4)
- 키트의 구성 성분에 대해 알려진 알레르기 (4, 11)

**경고 및 예방 조치**

- 체액 및 전해질 이상, 부정맥, 발작, 신장 기능 장애의 위험 - 일부 환자의 경우 병용 약물 검토 및 테스트 고려 (5.1, 5.2, 5.3)
- 신부전 환자 - 주의, 충분한 수분공급 및 테스트 고려 (5.4)
- 위장관 폐쇄 또는 천공 의심 환자 - 투약 전 진단 배제 (4, 5,6)
- 흡인 위험이 있는 환자 - 투약시 관찰 (5.7)
- 직접 섭취용이 아닌 - 희석하고 추가로 물을 섭취 (5.8)

**부작용**

가장 흔한 부작용(≥3%): 전반적인 불편감, 복부팽만감, 메스꺼움, 복부 경련 및 구토 (6)

의심되는 부작용을 보고하려면, Braintree Laboratories, Inc.(+1-800-874-6756) 또는 FDA(+1-800-332-1088 또는 www.fda.gov/medwatch)로 문의하십시오.

**약물 상호 작용**

- 일부 약물의 경우, 체액 및 전해질 변화로 인해 위험이 커집니다 (7.1)
- 각각의 투여 시작 1시간 이내에 복용한 경구용 약물은 제대로 흡수되지 않을 수 있습니다 (7.2)

환자 상담 정보 및 복약 안내서는 17번을 참조하십시오.

2012/11 개정

**8 특정 집단에 사용**

- 8.1 임신부
- 8.3 수유부
- 8.4 소아에 사용
- 8.5 노인에게 사용

**11 설명**

**12 임상 약리학**

- 12.1 활동 기전
- 12.2 약리학
- 12.3 약물동력학

**13 비임상 독성학**

- 13.1 발암 현상, 돌연변이 유발, 생식능력 장애
- 13.2 동물 독성학 및/또는 약리학

**14 임상 연구**

**16 공급 방법/보관 및 취급**

**17 환자 상담 정보**

- 17.1 환자 상담

\*상세 처방 정보에서 누락된 부분이나 세부 항목들은 목록에 나와 있지 않습니다.

표 1: 분할 복용(2일) 요법 시 최소 2%의 환자에서 관찰된 치료 관련 부작용

증상	분할 복용(2) 요법	
	SUPREP N=190	PEG + E 제품 N=189
전반적 불편감	54%	67%
복부 팽만	40%	52%
복통	36%	43%
메스꺼움	36%	33%
구토	8%	4%
두통	1.1%	0.5%

표 2에는 분할 복용(2일) 요법으로 투약한 SUPREP 대장 준비 키트 또는 PEG+E로 장 준비를 완료한 후, 중요 전해질 및 요산에서 새로운 이상이 발생한 환자의 비율이 표시되어 있습니다.

표 2: 분할 복용(2일) 요법 중 정상적인 기준 혈청화학 검사치가 비정상적인 값으로 변화한 환자

		대장 내시경 검사 당일 n (%)*	30일차 n (%)*
음이온 차이(고)†	SUPREP	14 (8.9)	3 (1.9)
	PEG + 전해질	12 (7.6)	2 (1.4)
중탄산염(저)	SUPREP	20 (12.7)	7 (4.4)
	PEG + 전해질	24 (15.2)	4 (2.7)
총 빌리루빈(고)	SUPREP	14 (8.5)	0 (0)
	PEG + 전해질	20 (11.7)	3 (1.9)
BUN(고)	SUPREP	2 (1.6)	14 (11.2)
	PEG + 전해질	4 (2.9)	19 (14.5)
칼륨(고)	SUPREP	16 (10.4)	8 (5.2)
	PEG + 전해질	6 (3.7)	6 (3.9)
염화물(고)	SUPREP	4 (2.4)	6 (3.7)
	PEG + 전해질	20 (12.2)	6 (3.8)
크레아티닌(고)	SUPREP	3 (1.9)	5 (3.2)
	PEG + 전해질	2 (1.2)	8 (5.2)
삼투압(고)	SUPREP	8 (5.8)	NA
	PEG + 전해질	19 (12.9)	NA
삼투압(저)	SUPREP	3 (2.2)	NA
	PEG + 전해질	2 (1.4)	NA
칼륨(고)	SUPREP	3 (1.8)	6 (3.7)
	PEG + 전해질	5 (2.9)	8 (4.9)
나트륨(저)	SUPREP	5 (3.1)	1 (0.6)
	PEG + 전해질	4 (2.3)	2 (1.2)
요산(고)	SUPREP	27 (23.5)	13 (11.5)
	PEG + 전해질	12 (9.5)	20 (16.7)

\*N=관심 시점에 정상 기준치가 비정상적인 값이 된 환자의 수일 때, 환자의 비율(n/N).  
†기초 검사(baseline)에서 정상적인 중탄산염 수치를 보인 환자가 대장 내시경 검사 당일 또는 30일차(Day 30)에 낮은 중탄산염(≤ 21 mEq/L) 및 높은 음이온 차이(≥ 13 mEq/L)를 나타낸 경우.

저녁 때만(1일) 복용하는 요법으로 SUPREP 대장 준비 키트 또는 PEG+E 중 어느 한 쪽을 투약한 임상 연구에 참여한 환자도 408명이 있었습니다. 두 가지 약제 모두에서 분할 복용(2일) 요법에 비해 저녁 때만(1일) 복용한 요법에서 전반적인 불편감, 복부 팽만 및 메스꺼움의 비율이 더 높게 관찰되었습니다. SUPREP 대장 준비 키트로 처치한 환자의 경우, 저녁 때만(1일) 복용하는 요법에서 구토하는 비율이 증가했습니다. 두 가지 약제 모두에 대해, 저녁 때만(1일) 복용하는 요법은 분할 복용(2일) 요법과 비교할 때 일부 전해질에 대해 비정상적인 값의 비율이 더 높은 것과 관련이 있었습니다. SUPREP 대장 준비 키트의 경우, 저녁 때만(1일) 복용하는 요법은 SUPREP 대장 준비 키트를 분할 복용(2일)하는 요법보다 총 빌리루빈(고), BUN(고), 크레아티닌(고), 삼투압 농도(고), 칼륨(고) 및 요산(고)의 비율이 더 높게 나타난 것과 관련이 있었습니다. 따라서, SUPREP 대장 준비 키트를 저녁 때만(1일) 복용하는 요법은 권장되지 않습니다.

**7 약물 상호 작용**

**7.1 체액 및 전해질 이상으로 인해 위험이 커질 수 있는 약물**  
체액 및 전해질 이상의 위험이 증가하거나 체액 및 전해질 이상 상황에서 발작, 부정맥 및 QT 연장 증후군의 위험이 커질 수 있는 질환이 있거나 약물을 사용 중인 환자에게 SUPREP 대장 준비 키트 처방 시 주의하십시오. 이러한 병용 약물을 복용하는 환자의 경우, 추가적인 환자 평가를 적절히 고려하십시오 (경고 (5) 참조).

**7.2 변경된 약물 흡수 가능성**

각각의 SUPREP 대장 준비 키트 시작 1시간 이내에 투약한 경구 약물은 위장관에서 흘러 내려질 수 있으며, 약물이 제대로 흡수되지 않을 수 있습니다.

**8 특정 집단에 사용**

**8.1 임신부**

기형 유발 작용: 임신 카테고리 C. 동물 생식 연구는 SUPREP 대장 준비 키트에 대해 수행되지 않았습니다. SUPREP 대장 준비 키트를 임신한 여성이 복용할 경우 해를 끼칠 수 있는지 여부 또는 생식 능력에 영향을 미치는지 여부에 대해서는 알려지지 않았습니다. SUPREP 대장 준비 키트는 확실히 필요한 경우에만 임신한 여성에게 제공해야 합니다.

**8.3 수유부**

본 약물이 모유를 통해 분비되는지 여부는 알려지지 않았습니다. 많은 약물들이 모유로 분비되므로, SUPREP 대장 준비 키트를 수유 여성에게 투약하는 경우 주의를 기울여야 합니다.

**8.4 소아에 사용**

소아 환자에 있어서의 안전성 및 유효성에 대해서는 입증되지 않았습니다.

**8.5 노인에게 사용**

임상 시험에서 SUPREP 대장 준비 키트를 받은 375명의 환자 중, 94명(25%)이 65세 이상이었으며, 25명(7%)이 75세 이상이었습니다. 분할 복용(2일) 요법으로 투약한 SUPREP 대장 준비 키트의 안전성이나 유효성에 있어서, 노인 환자와 더 젊은 환자 사이에 전반적인 차이점은 관찰되지 않았습니다. SUPREP 대장 준비 키트가 1일치 약제로 제공되었을 때, 노인 환자들이 구토를 더 많이 한 것으로 보고되었습니다.

**11 설명**

각 SUPREP 대장 준비 키트에는 0.2 L 들이 용액 2 병이 포함되어 있습니다. 각 0.2 L 들이 병의 내용물: 항산나트륨 17.5 g, 항산칼륨 3.13 g, 황산마그네슘 1.6 g, 기타 성분은 다음과 같습니다: 벤조산 나트륨, NF, 수크랄로스, 말산 FCC, 구연산 USP, 향미료, 정제수, USP. 용액은 맑거나 약간 탁한 액체입니다. 물을 섞어 0.5 L의 목표 용량으로 희석할 때 용액은 투명하고 무색입니다.

항산나트륨, USP  
화학명은 Na<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>입니다. 평균 분자량은 142.04입니다.

항산칼륨, FCC, 정제됨  
화학명은 K<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>입니다. 평균 분자량은 174.26입니다.



