

Hướng Dẫn Về Thuốc
Men Kem Theo



NHỮNG ĐIỂM NỔI BẬT VỀ THÔNG TIN KÈ TOA

Những điểm nổi bật này không bao gồm tất cả những thông tin cần thiết để sử dụng SUPREP Bowel Prep Kit một cách an toàn và có hiệu quả. Xem thông tin kê toa đầy đủ cho SUPREP Bowel Prep Kit

SUPREP Bowel Prep Kit (sodium sulfate, potassium sulfate, và magnesium sulfate) Dung Dịch Uống

Phê duyệt Ban đầu của Hoa Kỳ:08/2010

NHỮNG THAY ĐỔI LỚN GẮN ĐÂY
Liều Lượng và Cách Sử Dụng 11/2012

CHỈ ĐỊNH VÀ SỬ DỤNG
SUPREP Bowel Prep Kit là một loại thuốc làm tăng áp lực phân tử trong ruột cần thiết để làm sạch ruột kết trong giai đoạn chuẩn bị nội soi ruột già ở người lớn (1)

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG
Pha loãng dung dịch trước khi sử dụng. Xem THÔNG TIN KÈ TOA ĐẦY ĐỦ để được hướng dẫn hoàn chỉnh về liều lượng và uống thuốc (2)

Chia Hai Phần (2-Ngày)

- Buổi tối trước khi nội soi ruột già: pha loãng 1 chai đến 16 oz với nước (lên đến vạch làm đầy) và uống hết.
- Uống 32 oz nước trong một giờ tiếp theo.
- Buổi sáng hôm sau: lặp lại cả hai bước với chai thứ hai.
- Chuẩn bị đầy đủ ít nhất 2 giờ trước khi nội soi ruột già hoặc theo hướng dẫn của bác sĩ.

DẠNG BẢO CHẾ VÀ NỒNG ĐỘ
Hai chai 6 oz dung dịch uống, mỗi chai chứa: sodium sulfate 17,5 g, potassium sulfate 3,13 g, và magnesium sulfate 1,6 g.(3)

THÔNG TIN KÈ TOA ĐẦY ĐỦ: NỘI DUNG*

- CHỈ ĐỊNH VÀ SỬ DỤNG**
- LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG**
- DẠNG BẢO CHẾ VÀ NỒNG ĐỘ**
- CHỐNG CHỈ ĐỊNH**
- CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG**
 - Các Bệnh Nhân có Nguy Cơ Bất Thường Về Chất Dịch và and Chất Điện Phân Nghiêm Trọng
 - Nguy Cơ Co Giật
 - Nguy Cơ Loạn Nhịp Tim
 - Nguy Cơ Suy Thận
 - Nguy Cơ Loét Màng Nhảy Ruột Kết
 - Sử Dụng ở Những Bệnh Nhân Mắc Bệnh Dạ Dày - Ruột Quan Trọng
 - Bệnh Nhân Có Nguy Cơ Hít Phải
 - Không Uống Trực Tiếp
- CÁC PHẦN ỨNG BẤT LỢI**
 - Trải Nghiệm Nghiên Cứu Lâm Sàng
- TƯƠNG TÁC THUỐC**
 - Thuốc Có Thể Làm Tăng Nguy Cơ Do Những bất Thường Về Chất Dịch và Chất Điện Phân
 - Khả Năng Hấp Thu Thuốc Thay Đổi

THÔNG TIN KÈ TOA ĐẦY ĐỦ

- CHỈ ĐỊNH VÀ SỬ DỤNG**
SUPREP Bowel Prep Kit được dùng để làm sạch ruột kết khi chuẩn bị nội soi ruột già ở người lớn.
- LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG**
SUPREP Bowel Prep Kit nên uống chia thành hai phần.
Uống một liều hai chai SUPREP Bowel Prep Kit để làm sạch ruột kết. Mỗi chai dung dịch SUPREP pha loãng 16 oz uống thêm với 1 lit Anh. Tổng lượng chất lỏng để làm sạch ruột (với hai chai) là 3 lit Anh (gần 2,8 L) uống trước khi tiến hành nội soi ruột già theo cách như sau:

Chia Hai Phần (2-Ngày)

Một ngày trước khi nội soi ruột già:

- Có thể ăn sáng nhẹ, hoặc chỉ uống chất lỏng trong vào ngày trước khi nội soi ruột già. Tránh các chất lỏng màu đỏ và màu tím, sữa, và thức uống có cồn.
- Đầu giờ tối trước khi nội soi ruột già: đổ thuốc trong một chai SUPREP Bowel Prep Kit vào bình trộn được cho. Cho nước vào bình trộn đến vạch làm đầy 16 oz, và uống hết.
- Uống thêm hai bình đầy với nước đến mức 16 oz trong một giờ tiếp theo.

Ngày nội soi ruột già:

- Chỉ uống chất lỏng trong cho đến sau khi nội soi ruột già. Tránh các chất lỏng màu đỏ và màu tím, sữa, và thức uống có cồn.
- Buổi sáng ngày nội soi ruột già (từ 10 đến 12 giờ sau liều thuốc buổi tối): đổ thuốc trong chai SUPREP Bowel Prep Kit thứ hai vào bình trộn được cho. Cho nước vào bình trộn đến mức 16 oz, và uống hết.
- Uống thêm hai bình đầy với nước đến mức 16 oz trong một giờ tiếp theo.

- Uống đầy đủ tất cả liều thuốc SUPREP Bowel Prep Kit và nước theo yêu cầu ít nhất hai giờ trước khi nội soi ruột già hoặc theo hướng dẫn của bác sĩ.

3 DẠNG BẢO CHẾ VÀ NỒNG ĐỘ

Hai chai 6 oz dung dịch uống.

Mỗi chai 6 oz chứa: sodium sulfate 17,5 g, potassium sulfate 3,13 g, magnesium sulfate 1,6 g.

4 CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Tắc dạ dày-ruột
- Thủng ruột
- Châm với dạ dày
- Tắc ruột
- Viêm ruột kết nhiễm độc hoặc phình đại tràng nhiễm độc
- Các dị ứng với các thành phần của thuốc *[xem miêu tả (1)]*

5 CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

5.1 Những Bất Thường Nghiêm Trọng Về Chất Dịch và Hóa Học Huyết Thanh

Khuyến cáo tất cả các bệnh nhân uống nước đầy đủ trước khi, trong khi, và sau khi sử dụng SUPREP Bowel Prep Kit. Nếu bệnh nhân nôn mửa nghiêm trọng hoặc có dấu hiệu mất nước sau khi uống SUPREP Bowel Prep Kit, hãy xem xét tiến hành các xét nghiệm sau khi nội soi ruột già trong phòng thí nghiệm (các chất điện phân, creatinine, và BUN). Những xáo trộn chất dịch và chất điện phân có thể dẫn đến những sự cố bất lợi nghiêm trọng bao gồm loạn nhịp tim, co giật và suy thận.

Những bệnh nhân có các bất thường về chất điện phân nên được điều chỉnh trước khi điều trị với SUPREP Bowel Prep Kit. Ngoài ra, thận trọng khi kê toa SUPREP Bowel Prep Kit cho các bệnh nhân mắc các bệnh lý, hoặc cho những ai đang uống thuốc, mà làm tăng nguy cơ xáo trộn chất dịch và chất điện phân hoặc có thể làm tăng nguy cơ sự cố bất lợi như co giật, loạn nhịp tim, và suy thận. *[xem Tương Tác Thuốc (7.1)]*

SUPREP Bowel Prep Kit có thể làm tăng uric acid tạm thời. *[xem Các Phần Ứng Bất Lợi (6.1)].* Những thay đổi uric acid bất thường trong bệnh nhân mắc bệnh gút có thể thúc đẩy cơn gút phát cấp. Nên xem xét khả năng tăng uric acid trước khi cho bệnh nhân mắc bệnh gút hoặc mắc các rối loạn trao đổi uric acid khác uống thuốc SUPREP Bowel Prep Kit.

5.2 Loạn Nhịp Tim

Ít có báo cáo về trường hợp loạn nhịp tim nghiêm trọng có liên quan đến việc sử dụng thuốc làm tăng áp lực ion trong ruột để chuẩn bị đại tràng. Thận trọng khi kê toa thuốc SUPREP Bowel Prep Kit cho những bệnh nhân có nguy cơ loạn nhịp tim cao (ví dụ: những bệnh nhân có lịch sử QT kéo dài, loạn nhịp tim không kiểm soát được, nhồi máu cơ tim gần đây, đau thắt ngực không ổn định, suy tim xung huyết, hoặc cơ tim). Nên xem xét trước khi dùng liều và sau khi nội soi ruột già ECGs ở những bệnh nhân có nguy cơ loạn nhịp tim nghiêm trọng tăng cao.

5.3 Co Giật

Có báo cáo về những trường hợp co cứng-co giật toàn thân và/hoặc bất tỉnh có liên quan đến việc sử dụng các sản phẩm chuẩn bị đại tràng ở những bệnh nhân không có lịch sử co giật trước đây. Những trường hợp co giật có liên quan đến các bất thường chất điện phân (ví dụ: hyponatremia, hypokalemia, hypocalcemia, và hypomagnesemia) và độ thấm thấu huyết thanh thấp. Những bất thường về thần kinh được giải quyết bằng biện pháp điều chỉnh những bất thường chất dịch và chất điện phân.

Thận trọng khi kê toa thuốc SUPREP Bowel Prep Kit cho những bệnh nhân có lịch sử co giật và ở những bệnh nhân có nguy cơ co giật tăng cao, như những bệnh nhân đang uống thuốc làm giảm ngưỡng co giật (ví dụ: tricyclic antidepressants), những bệnh nhân dùng bỏ rượu hoặc benzodiazepines, hoặc những bệnh nhân mắc chứng giảm natri-huyết đã biết hoặc nghi ngờ.

5.4 Suy Thận

Thận trọng khi kê toa thuốc SUPREP Bowel Prep Kit cho những bệnh nhân mắc chứng suy giảm chức năng thận hoặc những bệnh nhân đang uống các loại thuốc đi kèm có thể làm ảnh hưởng đến chức năng thận (như thuốc lợi tiểu, thuốc ức chế men chuyển hóa angiotensin, thuốc chặn thụ thể angiotensin, hoặc thuốc kháng viêm không steroidal). Khuyến cáo những bệnh nhân này về tầm quan trọng của việc uống nước đầy đủ, và xem xét tiến hành các xét nghiệm cơ bản và sau nội soi ruột già trong phòng thí nghiệm (chất điện phân, creatinine, và BUN) ở những bệnh nhân này.

5.5 Loét Màng Nhảy Ruột Kết và Viêm Đại Tr tràng Do Thiếu Máu Cục Bộ

Uống thuốc làm tăng áp lực phân tử trong ruột có thể gây loét màng nhảy ruột kết, và đã có các báo cáo về những trường hợp viêm đại tràng do thiếu máu cục bộ nghiêm trọng hơn cần phải nhập viện. Sử dụng đồng thời các loại thuốc nhuận tràng kích thích và SUPREP Bowel Prep Kit có thể làm tăng những nguy cơ này. Khả năng loét màng nhảy do chuẩn bị đại tràng nên được xem xét khi giải thích những kết quả nội soi ruột già ở những bệnh nhân mắc chứng bệnh viêm ruột (IBD) đã biết hoặc nghi ngờ.

5.6 Sử Dụng ở Những Bệnh Nhân Mắc Bệnh Dạ Dày - Ruột Quan Trọng

Nếu nghi ngờ tắc dạ dày-ruột hoặc thủng ruột, tiến hành các nghiên cứu chẩn đoán thích hợp nhằm loại bỏ những chứng bệnh này trước khi cho uống thuốc SUPREP Bowel Prep Kit.

Thận trọng ở những bệnh nhân mắc chứng viêm loét đại tràng hoạt động nghiêm trọng.

5.7 Hít vào

Thận trọng ở những bệnh nhân với phần xạ nuốt suy yếu và những bệnh nhân hay nôn mửa hoặc hít vào. Những bệnh nhân đó nên được quan sát theo dõi trong khi uống thuốc nước SUPREP Bowel Prep Kit.

5.8 Không Uống Trực Tiếp

Mỗi chai phải được pha loãng với nước đến lượng cuối cùng 16 oz và uống thêm nước theo khuyến cáo rất quan trọng để bệnh nhân dung nạp. Uống trực tiếp dung dịch chưa được pha loãng có thể làm tăng nguy cơ buồn nôn, ói mửa, mất nước, và xáo trộn các chất điện phân.

6 CÁC PHẦN ỨNG BẤT LỢI

6.1 Trải Nghiệm Nghiên Cứu Lâm Sàng

Vì các nghiên cứu lâm sàng được tiến hành trong các điều kiện khác nhau rộng lớn, nên không thể so sánh trực tiếp các tỷ lệ phản ứng bất lợi trong nghiên cứu lâm sàng thuốc với các tỷ lệ trong nghiên cứu lâm sàng thuốc khác và có thể không phản ánh các tỷ lệ quan sát được trong thực tế.

Trong một thử nghiệm lâm sàng đa trung tâm, được kiểm soát so sánh SUPREP Bowel Prep Kit với một loại thuốc chuẩn bị đại tràng có chứa polyethylene glycol và các chất điện phân (PEG + E) được cho uống chia thành hai phần (2-ngày), các phản ứng bất lợi phổ biến nhất sau khi uống thuốc SUPREP Bowel Prep Kit là khó chịu toàn thân, trướng bụng, đau bụng, buồn nôn, ói mửa, và đau đầu; xem Bảng 1, dưới đây. Các Phần Ứng Bất Lợi ít phổ biến hơn xảy ra là Chặn AV (1 trường hợp) và tăng CK. Trong nghiên cứu này, những bệnh nhân nào uống SUPREP Bowel Prep Kit chỉ được ăn sáng nhẹ sau khi uống chất lỏng trong; những bệnh nhân nào uống thuốc chuẩn bị đại tràng PEG + E được phép ăn bữa sáng bình thường và bữa trưa nhẹ, sau khi uống chất lỏng trong.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Tắc dạ dày-ruột (4, 5,6)
- Thủng ruột (4, 5,6)
- Châm với dạ dày (4)
- Tắc ruột (4)
- Viêm ruột kết nhiễm độc hoặc phình đại tràng nhiễm độc (4)
- Các dị ứng với các thành phần của thuốc (4, 11)

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

- Nguy cơ về những bất thường chất dịch và chất điện phân, chóng loạn nhịp tim, co giật và suy thận – đánh giá nhiều loại thuốc đi kèm và xem xét kiểm tra ở một vài bệnh nhân (5.1, 5.2, 5.3)
- Các bệnh nhân mắc chứng suy thận nhẹ – thận trọng, đảm bảo uống nước đầy đủ và xem xét kiểm tra (5.4)
- Nghi ngờ tắc dạ dày – ruột hay thủng ruột – loại trừ chẩn đoán trước khi uống thuốc (4, 5,6)
- Các bệnh nhân có nguy cơ hít phải – quan sát trong khi uống thuốc (5.7)
- Không uống trực tiếp – pha loãng và uống thêm với nước (5.8)

CÁC PHẦN ỨNG BẤT LỢI

Các phản ứng bất lợi phổ biến nhất (≥3%) là: khó chịu toàn thân, đầy bụng, buồn nôn, co thắt vùng bụng, và ói mửa (6)

Đề báo cáo PHẦN ỨNG BẤT LỢI KHẢ NGHỊ, xin liên lạc với Baintree Laboratories, Inc. ở số +1-800-874-6756 hoặc FDA ở số +1-800-332-1088 hoặc www.fda.gov/medwatch.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Một vài thuốc làm tăng nguy cơ do những thay đổi chất dịch và chất điện phân (7.1)
- Thuốc uống trong vòng 1 giờ kể từ khi bắt đầu mỗi liều có thể không được hấp thụ tốt (7.2)

Xem 17 để biết THÔNG TIN TƯ VẤN BỆNH NHÂN và Hướng Dẫn Về Thuốc Men.

Được chỉnh sửa 11/2012

8 SỬ DỤNG TRONG BỘ PHẬN DÂN CƯ CỤ THỂ

- Mang Thai
- Bà Mẹ Đang Cho Con Bú
- Dùng Cho Trẻ Em
- Dùng Cho Người Lớn Tuổi

11 MIEU TẢ

12 DƯỢC LÝ LÂM SÀNG

- Cơ Chế Tác Động
- Dược Lực Học
- Dược Động Học

13 ĐỘC CHẤT HỌC PHI LÂM SÀNG

- Chất Gây Ung Thư, Chất Gây Đột Biến, Suy Giảm Khả Năng Sinh Sản
- Độc Tố Trong Động Vật và/hoặc Dược Lý Học

14 NGHIỆM CỬU LÂM SÀNG

16 CÁCH CUNG CẤP/LƯU TRỮ VÀ XỬ LÝ

17 THÔNG TIN TƯ VẤN BỆNH NHÂN

- Tư Vấn Bệnh Nhân

*Các phần hoặc phần phụ không có trong thông tin kê toa đầy đủ không được liệt kê.

Bảng 1: Các Phần Ứng Bất Lợi Sau Điều Trị Quan Sát Được ở Ít Nhất 2% Bệnh Nhân với Liều Chia Hai Phần (2-Ngày)

| Triệu chứng | Chia Thành Hai Phần (2-Ngày) | |
|--------------------|------------------------------|------------------------|
| | SUPREP N=190 | Sản phẩm PEG + E N=189 |
| Khó Chịu Toàn Thân | 54% | 67% |
| Trướng Bụng | 40% | 52% |
| Đau Bụng | 36% | 43% |
| Buồn Nôn | 36% | 33% |
| Ói Mửa | 8% | 4% |
| Đau Đầu | 1,1% | 0,5% |

Bảng 2 thể hiện tỷ lệ phần trăm bệnh nhân phát triển những bất thường mới ở các chất điện phân quan trọng và uric acid sau khi hoàn tất chuẩn bị đại tràng với SUPREP Bowel Prep Kit hoặc PEG+E được cho uống với liều chia hai phần (2-ngày).

Bảng 2: Bệnh Nhân có Hóa Học Huyết Thanh Cơ Sở Bình Thường với A Chuyển sang một Giá Trị Bất Thường Trong Khi uống Liều Chia Hai Phần (2-Ngày)

| | | Ngày Nội Soi Ruột Già n (%)* | Ngày 30 n (%)* |
|----------------------------|----------------------|------------------------------|----------------|
| Khoảng trống anion (cao) † | SUPREP | 14 (8,9) | 3 (1,9) |
| | PEG + Chất Điện Phân | 12 (7,6) | 2 (1,4) |
| Bicarbonate (thấp) | SUPREP | 20 (12,7) | 7 (4,4) |
| | PEG + Chất Điện Phân | 24 (15,2) | 4 (2,7) |
| Bilirubin, tổng cộng (cao) | SUPREP | 14 (8,5) | 0 (0) |
| | PEG + Chất Điện Phân | 20 (11,7) | 3 (1,9) |
| BUN (cao) | SUPREP | 2 (1,6) | 14 (11,2) |
| | PEG + Chất Điện Phân | 4 (2,9) | 19 (14,5) |
| Calcium (cao) | SUPREP | 16 (10,4) | 8 (5,2) |
| | PEG + Chất Điện Phân | 6 (3,7) | 6 (3,9) |
| Chloride (cao) | SUPREP | 4 (2,4) | 6 (3,7) |
| | PEG + Chất Điện Phân | 20 (12,2) | 6 (3,8) |
| Creatinine (cao) | SUPREP | 3 (1,9) | 5 (3,2) |
| | PEG + Chất Điện Phân | 2 (1,2) | 8 (5,2) |
| Độ thấm thấu (cao) | SUPREP | 8 (5,8) | NA |
| | PEG + Chất Điện Phân | 19 (12,9) | NA |
| Độ thấm thấu (thấp) | SUPREP | 3 (2,2) | NA |
| | PEG + Chất Điện Phân | 2 (1,4) | NA |
| Kali (cao) | SUPREP | 3 (1,8) | 6 (3,7) |
| | PEG + Chất Điện Phân | 5 (2,9) | 8 (4,9) |
| Natri (thấp) | SUPREP | 5 (3,1) | 1 (0,6) |
| | PEG + Chất Điện Phân | 4 (2,3) | 2 (1,2) |
| Uric acid (cao) | SUPREP | 27 (23,5) | 13 (11,5) |
| | PEG + Chất Điện Phân | 12 (9,5) | 20 (16,7) |

*Phần trăm (n/N) bệnh nhân trong đó N= số bệnh nhân có đường cơ sở bình thường, là những người có các giá trị bất thường vào (những) thời điểm quan trọng.

†Những bệnh nhân có mức bicarbonate bình thường ở đường cơ sở phát triển bicarbonate thấp (≤ 21 mEq/L) và khoảng trống anion cao (≥ 13 mEq/L) vào Ngày Nội Soi Ruột Già hoặc Ngày 30.

Cũng có 408 bệnh nhân tham gia nghiên cứu được cho uống SUPREP Bowel Prep Kit hoặc PEG+E với liều chỉ một phần buổi tối (1-ngày). Tỷ lệ khó chịu toàn thân, trướng bụng, và buồn nôn cao hơn quan sát được với liều chỉ một phần buổi tối (1-ngày) so với chia hai phần (2-ngày) cho cả hai sản phẩm chuẩn bị. Những bệnh nhân được điều trị với SUPREP Bowel Prep Kit tăng tỷ lệ ói mửa với liều chỉ một phần buổi tối (1-ngày). Liều chỉ một phần buổi tối (1-ngày) có liên quan đến tỷ lệ các giá trị bất thường cao hơn đối với một vài chất điện phân khi so sánh với liều chia hai phần (2-ngày) cho cả hai sản phẩm chuẩn bị. Đối với SUPREP Bowel Prep Kit, liều chỉ một phần buổi tối (1-ngày) có liên quan đến tỷ lệ bilirubin tổng cộng (cao), BUN (cao), creatinine (cao), độ thấm thấu (cao), kali (cao) và uric acid (cao) cao hơn SUPREP Bowel Prep Kit chia thành hai phần (2-ngày). Không khuyến cáo uống SUPREP Bowel Prep Kit với liều chỉ một phần buổi tối (1-ngày).

7 TƯƠNG TÁC THUỐC

7.1 Thuốc Có Thể Làm Tăng Nguy Cơ Do Những bất Thường Về Chất Dịch và Chất Điện Phân

Thận trọng khi kê toa thuốc SUPREP Bowel Prep Kit cho những bệnh nhân có các bệnh lý, hoặc cho những ai đang uống thuốc, mà làm tăng nguy cơ xáo trộn chất dịch và các chất điện phân hoặc có thể làm tăng nguy cơ các sự cố bất lợi co giật, loạn nhịp tim, và QT kéo dài trong điều kiện những bất thường chất dịch và chất điện phân. Xem xét các đánh giá khác của bệnh nhân nếu thích hợp *[xem Cảnh Báo (5)]* ở những bệnh nhân đang uống các loại thuốc đi kèm này.

7.2 Khả Năng Hấp Thu Thuốc Thay Đổi

Thuốc uống được cho trong vòng một giờ kể từ khi bắt đầu mỗi liều SUPREP Bowel Prep Kit có thể được thải ra từ ống dạ dày-ruột, và thuốc có thể không được hấp thụ đúng đắn.

8 SỬ DỤNG TRONG BỘ PHẬN DÂN CƯ CỤ THỂ

8.1 Mang Thai

Tác động quái thai: Mang Thai Nhóm C. Những nghiên cứu sinh sản động vật không được thực hiện với SUPREP Bowel Prep Kit. Người ta cũng không biết được liều SUPREP Bowel Prep Kit có gây nguy hại đến thai nhi hay không khi cho phụ nữ mang thai uống thuốc hoặc liệu có ảnh hưởng đến khả năng sinh sản hay không. Chỉ nên cho phụ nữ mang thai uống SUPREP Bowel Prep Kit nếu rõ ràng là cần thiết.

8.3 Bà Mẹ Đang Cho Con Bú

Người ta không biết được liều thuốc này có được tiết ra trong sữa mẹ hay không. Vì nhiều loại thuốc tiết ra trong sữa mẹ, cần thận trọng khi cho phụ nữ đang cho con bú uống thuốc SUPREP Bowel Prep Kit.

8.4 Dùng Cho Trẻ Em

Sự an toàn và tính hiệu quả ở những bệnh nhi không được chứng minh.

8.5 Dùng Cho Người Lớn Tuổi

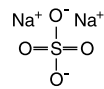
Trong số 375 bệnh nhân uống SUPREP Bowel Prep Kit trong các thử nghiệm lâm sàng, thì có 94 (25%) người trên 65 tuổi, và 25 (7%) người trên 75 tuổi. Người ta quan sát thấy không có sự khác nhau nào về tính an toàn hoặc tính hiệu quả của SUPREP Bowel Prep Kit được uống với liều chia thành hai phần (2-ngày) giữa những bệnh nhân lớn tuổi và những bệnh nhân trẻ hơn. Những bệnh nhân lớn tuổi báo cáo rằng ói mửa nhiều hơn khi uống SUPREP Bowel Prep Kit như là một liều thuốc chuẩn bị một ngày.

11 MIEU TẢ

Mỗi SUPREP Bowel Prep Kit gồm hai chai thuốc nước 6 oz. Mỗi chai 6 oz chứa: sodium sulfate 17,5 g, potassium sulfate 3,13 g, magnesium sulfate 1,6 g. Các thành phần không hoạt tính bao gồm: sodium benzoate, NF, sucralose, malic acid FCC, citric acid USP, các thành phần hương liệu, nước lọc, USP. Dung dịch là một chất lỏng từ trong đến hơi đục sương. Dung dịch trong và không màu khi được pha loãng với nước đến dung tích cuối cùng 16 oz.

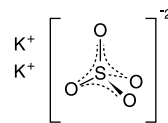
Sodium Sulfate, USP

Tên hóa học là Na₂SO₄. Trọng Lượng Phân Tử trung bình là 142,04.Công thức cấu tạo là:



Potassium Sulfate, FCC, tinh khiết

Tên hóa học là K₂SO₄. Trọng Lượng Phân Tử trung bình là 174,26.Công thức cấu tạo là:

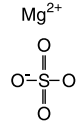




Magnesium Sulfate, USP

Tên hóa học là MgSO₄. Trọng Lượng Phần Tử trung bình là:120,37. Công thức cấu tạo là:

Mỗi SUPREP Bowel Prep Kit cũng có một bình trộn polypropylen.



12 DƯỢC LÝ LÂM SÀNG

12.1 Cơ Chế Tác Động

Các muối sulfate cung cấp các anion sulfate được hấp thụ kém. Hiệu ứng thẩm thấu của các anion sulfate không được hấp thụ và các cation có liên quan làm cho nước bị giữ lại trong ống dạ dày-ruột.

12.2 Dược Lực Học

Hiệu ứng thẩm thấu của các ion không được hấp thụ, khi ăn phải với một lượng nước lớn, sẽ gây tiêu chảy toàn ruột.

12.3 Dược Động Học

Đi tiêu là con đường thải sulfate chính. Sau khi cho sáu người tình nguyện khỏe mạnh uống SUPREP Bowel Prep Kit, thời gian mà sulfate huyết thanh đạt đến điểm cao nhất (T_{max}) là khoảng 17 giờ sau nửa liều đầu tiên hoặc khoảng 5 giờ sau liều thứ hai, và sau đó giảm xuống với chu kỳ bán rã là 8,5 giờ.

Cách sắp xếp của sulfate sau SUPREP Bowel Prep Kit cũng được nghiên cứu ở những bệnh nhân (N=6) mắc chứng suy gan nhẹ-vừa (Child-Pugh cấp A và B) và ở những bệnh nhân (N=6) mắc chứng suy thận vừa (hệ số thanh thải creatinine từ 30 đến 49 mL/phút). Nhóm suy thận có sulfate huyết thanh AUC và C_{max} cao nhất, tiếp theo là nhóm suy gan, và sau đó là các đối tượng khỏe mạnh. Sulfate huyết thanh trong cơ thể (AUC và C_{max}) ở các đối tượng khỏe mạnh và những bệnh nhân suy gan cũng tương tự nhau. Suy thận khiến cho AUC trung bình cao hơn 54% và C_{max} trung bình cao hơn 44% so với các đối tượng khỏe mạnh. Mức sulfate trung bình của cả ba nhóm đều quay trở lại các mức cơ sở tương ứng của chúng vào trước Ngày thứ 6 sau khi bắt đầu uống thuốc. Sulfate thải ra ngoài qua nước tiểu sau 30 giờ, kể từ sau nửa liều thuốc đầu tiên, ở những bệnh nhân gan và những người tình nguyện bình thường tương tự nhau, nhưng thấp hơn khoảng 16% ở những bệnh nhân suy thận vừa so với những người tình nguyện khỏe mạnh.

13 ĐỘC CHẤT HỌC PHI LÂM SÀNG

13.1 Chất Gây Ung Thư, Chất Gây Đột Biến, Suy Giảm Khả Năng Sinh Sản

Người ta chưa tiến hành nghiên cứu lâu dài ở động vật để đánh giá khả năng gây ung thư của thuốc SUPREP Bowel Prep Kit. Các nghiên cứu đánh giá suy giảm khả năng sinh sản hoặc gây đột biến có thể xảy ra của thuốc SUPREP Bowel Prep Kit chưa được thực hiện.

13.2 Độc Tố Trong Động Vật và/hoặc Dược Lý Học

Người ta cho chuột và chó uống (đưa bằng ống vào dạ dày) các muối sulfate của natri, kali, và magiê có trong SUPREP Bowel Prep Kit đến 28 ngày với liều thuốc tối đa mỗi ngày là 5 g/kg/ngày (lần lượt khoảng 0,9 và 3 lần đối với chuột và chó, liều dùng khuyến cáo dành cho người là 44 g/ngày hoặc 0,89 g/kg theo phạm vi bé mặt cơ thể). Chuột, các muối sulfate gây tiêu chảy và thay đổi chất điện phân và trao đổi chất, bao gồm hypochloremia, hypokalemia, hyponatremia, độ thẩm thấu huyết thanh thấp hơn, và bicarbonate huyết thanh cao. Những thay đổi thân đáng kể bao gồm phân suất thải sodium tăng cao, bài tiết natri và kali qua đường tiêu tăng cao, và nước tiểu có kiềm ở cả con cái và con đực. Ngoài ra, hệ số thanh thải creatinine giảm đáng kể ở con cái với liều dùng cao nhất. Không quan sát thấy có sự thay đổi thận dưới kính hiển vi. Ở chó, các muối sulfate gây nôn mửa, tiết quá nhiều nước bọt, uống quá nhiều nước, và phân không bình thường (phần mềm và/hoặc nhớt và/hoặc tiêu chảy) và độ pH trong nước tiểu cũng như thải sodium tăng cao.

14 NGHIÊN CỨU LÂM SÀNG

Khả năng làm sạch ruột hiệu quả của thuốc SUPREP Bowel Prep Kit được đánh giá trong một nghiên cứu ngẫu nhiên, mù đơn, có kiểm soát hoạt động, đa trung tâm. Trong nghiên cứu này, có 363 bệnh nhân trưởng thành tham gia phân tích tính hiệu quả. Những bệnh nhân trong độ tuổi từ 20 đến 84 tuổi (độ tuổi trung bình là 55 tuổi) và 54% là nữ. Phân bố chủng tộc là 86% người Cáp-ca, 9% người Mỹ Gốc Phi, và 5% thuộc chủng tộc khác.

Những bệnh nhân được chọn lựa ngẫu nhiên cho một trong hai phần chuẩn bị đại tràng sau đây: polyethylene glycol (PEG) bán ngoài thị trường. Trong Nghiên Cứu, SUPREP Bowel Prep Kit được cho uống theo liều chuẩn bị chia thành hai phần [xem *Liều Lượng và Cách Sử Dụng (2.1)*]. Theo hướng dẫn trên nhãn thuốc. Những bệnh nhân nào uống SUPREP Bowel Prep Kit chỉ được ăn sáng nhẹ sau khi uống chất lỏng trong vào ngày trước ngày nội soi ruột già; những bệnh nhân nào uống thuốc chuẩn bị đại tràng PEG được phép ăn bữa sáng bình thường và bữa trưa nhẹ, sau khi uống chất lỏng trong.

Hướng Dẫn Về Thuốc Men

SUPREP (Soo-prep) Bowel Prep Kit

(sodium sulfate, potassium sulfate và magnesium sulfate)

Dung Dịch Uống

Đọc Hướng Dẫn Về Thuốc Men này trước khi quý vị bắt đầu uống SUPREP Bowel Prep Kit. Thông tin này không thay thế cho việc trao đổi với nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc y tế của quý vị về tình trạng bệnh lý hoặc điều trị của quý vị.

Thông tin quan trọng nhất mà tôi nên biết về SUPREP Bowel Prep Kit là gì?

SUPREP Bowel Prep Kit và các sản phẩm chuẩn bị đại tràng thẩm thấu khác có thể gây tác dụng phụ nghiêm trọng, bao gồm:

Mất chất dịch cơ thể nghiêm trọng (mất nước) và những thay đổi muối (chất điện phân) trong máu của quý vị.

Những thay đổi này có thể gây:

- nhịp tim không bình thường có thể gây**
- co giật tử vong.** Điều này có thể xảy ra cho dù quý vị chưa từng bao giờ bị co giật.
- các vấn đề về thận**

Khả năng mất chất dịch và thay đổi muối trong cơ thể của quý vị với SUPREP Bowel Prep Kit cao hơn nếu quý vị:

- có vấn đề về tim
- có vấn đề về thận
- uống thuốc lợi tiểu hoặc thuốc kháng viêm không steroidal (NSAIDS)

Cho nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của quý vị biết ngay lập tức nếu quý vị có bất kỳ triệu chứng nào trong những triệu chứng mất quá nhiều chất dịch cơ thể (mất nước) này trong khi uống SUPREP Bowel Prep Kit:

- ói mửa khiến quý vị không uống thêm được nhiều nước như được nêu trong Hướng Dẫn Sử Dụng trong Sổ Tay Hướng Dẫn Sử Dụng dành cho Bệnh Nhân
- chóng mặt
- đi tiểu ít hơn bình thường
- đau đầu

Xem Phần “Những tác dụng phụ của SUPREP Bowel Prep Kit có khả năng xảy ra là gì?” để biết thêm thông tin về những tác dụng phụ.

SUPREP Bowel Prep Kit là gì?

SUPREP Bowel Prep Kit là một loại thuốc kê toa dành cho người trưởng thành để làm sạch ruột kết trước khi nội soi ruột già. SUPREP Bowel Prep Kit làm sạch ruột kết của quý vị bằng cách khiến quý vị đi tiêu chảy. Việc làm sạch ruột kết sẽ giúp nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của quý vị có thể thấy rõ bên trong ruột kết của quý vị trong khi nội soi ruột già.

Người ta không biết liệu SUPREP Bowel Prep Kit có an toàn và hiệu quả đối với trẻ em hay không.

Ai không nên uống SUPREP Bowel Prep Kit?

Không uống SUPREP Bowel Prep Kit nếu nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của quý vị cho quý vị biết rằng quý vị:

- bị nghẽn ruột (tắc ruột)
- có một lỗ hở trên thành bụng hoặc ruột (thủng ruột)
- có các vấn đề với việc làm voi thức ăn và chất dịch trong dạ dày (chậm vơi dạ dày)
- có ruột rất giãn (ruột)
- dị ứng với bất kỳ thành phần nào trong SUPREP Bowel Prep Kit. Xem cuối tờ rơi này để biết danh sách hoàn chỉnh các thành phần trong SUPREP Bowel Prep Kit.

Tôi nên nói gì với nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của tôi trước khi uống SUPREP Bowel Prep Kit?

Trước khi quý vị uống SUPREP Bowel Prep Kit, hãy nói với nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của quý vị nếu quý vị:

- có vấn đề về tim
- có vấn đề về dạ dày hoặc ruột
- bị viêm loét đại tràng
- có vấn đề về nuốt hoặc trào ngược dạ dày
- bệnh gút
- có lịch sử co giật
- đang bỏ uống rượu
- có mức muối trong máu (natri) thấp
- có vấn đề về thận
- có bất kỳ tình trạng bệnh lý nào khác
- mang thai. Người ta không biết liệu SUPREP Bowel Prep Kit có gây nguy hại đến em bé chưa sanh của quý vị hay không. Trao đổi với bác sĩ của quý vị nếu quý vị mang thai hoặc có kế hoạch sẽ mang thai.
- đang cho con bú hoặc dự định cho con bú. Người ta không biết liệu SUPREP Bowel Prep Kit có truyền qua sữa mẹ hay không. Quý vị và nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của quý vị nên quyết định liệu quý vị có uống SUPREP Bowel Prep Kit trong khi đang cho con bú hay không.

Trao đổi với nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của quý vị về tất cả các loại thuốc mà quý vị uống, bao gồm thuốc kê toa và thuốc không kê toa, các vitamin, và thảo dược bổ sung.

SUPREP Bowel Prep Kit có thể ảnh hưởng đến tác dụng của các loại thuốc khác. Thuốc uống qua đường miệng có thể không được hấp thụ đúng đắn khi uống trong vòng 1 giờ trước khi bắt đầu mỗi liều SUPREP Bowel Prep Kit.

Đặc biệt cho nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của quý vị biết nếu quý vị uống:

- thuốc điều trị huyết áp hoặc vấn đề về tim
- thuốc điều trị vấn đề về thận
- thuốc điều trị co giật
- thuốc lợi tiểu (thuốc lợi niệu)
- thuốc kháng viêm không steroidal (NSAID) thuốc giảm đau
- thuốc nhuận tràng

Chỉ tiêu hiệu quả chính là tỷ lệ những bệnh nhân rửa sạch ruột thành công theo các chuyên gia nội soi ruột già đánh giá, họ không được thông báo về loại thuốc chuẩn bị sử dụng. Trong nghiên cứu, không có sự khác biệt đáng kể về làm sáng hay thông kê quan sát được giữa nhóm được điều trị với thuốc SUPREP Bowel Prep Kit và nhóm được điều trị với thuốc chuẩn bị đại tràng PEG. Xem Bảng 3 dưới đây.

Bảng 3: Tỷ Lệ Đáp Ứng Làm Sạch Ruột

| Nhóm Điều Trị | Phần | N | Người đáp ứng ¹ % (95% C. I.) | SUPREP – PEG Chênh lệch (95% CI) |
|--|---------------------|-----|--|----------------------------------|
| SUPREP Bowel Prep Kit (với bữa sáng nhẹ) | Chia Thành Hai Phần | 180 | 97% (94%, 99%) | 2% ² (-2%, 5%) |
| Thuốc chuẩn bị đại tràng PEG (với bữa sáng bình thường & bữa trưa nhẹ) | Chia Thành Hai Phần | 183 | 96% (92%, 98%) | |

¹ Những người trả lời là những bệnh nhân chuẩn bị đại tràng được chuyên gia nội soi ruột già xếp loại rất tốt (không nhiều hơn một lượng nhỏ phân/chất dịch dính) hoặc tốt (nhiều lượng phân hay chất dịch nhỏ không làm ảnh hưởng đến việc kiểm tra).

² Không bằng với điểm khác nhau về tỷ lệ người trả lời trong bảng do làm tròn số.

16 CÁCH CUNG CẤP/LƯU TRỮ VÀ XỬ LÝ

Mỗi SUPREP Bowel Prep Kit có:

- Hai chai (2) 6 oz dung dịch uống.
- Một (1) bình trộn 19 oz với vạch làm đầy 16 oz.

Lưu trữ:

Cất ở nhiệt độ 20° đến 25°C (68° đến 77°F). Chênh lệch cho phép từ 15° đến 30°C (59° đến 86°F). Xem nhiệt độ trong phòng được kiểm soát USP.

Tránh tầm với của trẻ em.

SUPREP Bowel Prep Kit NDC 52268-012-01

17 THÔNG TIN TƯ VẤN BỆNH NHÂN

Xem Hướng Dẫn Về Thuốc Men và Nhãn Bệnh Nhân Được FDA Chấp Thuận

17.1 Tư Vấn Bệnh Nhân

- Yêu cầu bệnh nhân cho quý vị biết liệu họ có khó nuốt không hoặc có khả năng nôn ra hoặc hít vào không.
- Hướng dẫn bệnh nhân rằng mỗi chai cần phải pha loãng với nước trước khi uống và họ cần uống thêm nước theo hướng dẫn. Nếu uống trực tiếp dung dịch không pha loãng có thể làm tăng nguy cơ buồn nôn, ói mửa, và mất nước.
- Thông báo cho bệnh nhân biết rằng các loại thuốc uống có thể không được hấp thụ đúng đắn nếu uống trong vòng một giờ kể từ khi bắt đầu mỗi liều thuốc SUPREP Bowel Prep Kit.
- Nói cho bệnh nhân biết rằng không được uống các thuốc nhuận tràng khác trong khi đang uống SUPREP Bowel Prep Kit.

Được phân phối bởi Braintree Laboratories, Inc.

Braintree, MA 02185

Bảng sáng chế của Hoa Kỳ 6,946,149

Hồi nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của quý vị hoặc dược sĩ để biết danh sách các loại thuốc này nếu quý vị không chắc liệu quý vị có đang uống bất kỳ loại thuốc nào nêu trên hay không.

Biết rõ thuốc mà quý vị uống. Giữ một danh sách thuốc để đưa cho nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của quý vị và dược sĩ xem khi quý vị mua thuốc mới.

Tôi nên uống SUPREP Bowel Prep Kit như thế nào?

Xem Hướng Dẫn Sử Dụng trong Sổ Tay Hướng Dẫn Sử Dụng dành cho Bệnh Nhân để biết về các hướng dẫn liều dùng. Quý vị phải đọc, hiểu, và thực hiện theo các hướng dẫn này để uống SUPREP Bowel Prep Kit theo đúng cách.

- Uống SUPREP Bowel Prep Kit chính xác như nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của quý vị nói quý vị uống.
- Không uống thuốc nước SUPREP Bowel Prep Kit mà chưa trộn với nước (pha loãng), có thể làm tăng nguy cơ buồn nôn, ói mửa và mất chất dịch (mất nước) của quý vị.**
- Mỗi chai SUPREP Bowel Prep Kit phải trộn với nước (pha loãng) trước khi uống.
- Điều quan trọng là quý vị phải uống thêm nước như được kê toa liệt kê trong Hướng Dẫn Sử Dụng để tránh mất chất dịch (mất nước).
- Không uống thuốc nhuận tràng khác trong khi đang uống SUPREP Bowel Prep Kit.
- Không ăn thức ăn đặc trong khi đang uống SUPREP Bowel Prep Kit. Chỉ được phép uống chất lỏng trong trong khi uống thuốc SUPREP Bowel Prep Kit.

Những tác dụng phụ của SUPREP Bowel Prep Kit có khả năng xảy ra là gì?

SUPREP Bowel Prep Kit có thể gây tác dụng phụ nghiêm trọng, bao gồm:

- Xem Phần “Thông tin quan trọng nhất mà tôi nên biết về SUPREP Bowel Prep Kit là gì?”**
- những thay đổi trong các xét nghiệm máu nhất định.** Nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của quý vị có thể tiến hành xét nghiệm máu sau khi quý vị uống SUPREP Bowel Prep Kit để kiểm tra những thay đổi trong máu của quý vị. Cho nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của quý vị biết nếu
 - ói mửa
 - buồn nôn
 - sưng phù
 - chóng mặt
 - co thắt dạ dày (bụng)
 - đau đầu
 - đi tiểu ít hơn bình thường
 - khó uống chất lỏng trong

- vấn đề về tim. SUPREP Bowel Prep Kit có thể gây nhịp tim không đều.**
- co giật**
- loét ruột hoặc các vấn đề về ruột**
- bệnh gút nặng hơn**

Những tác dụng phụ thông thường nhất của SUPREP Bowel Prep Kit bao gồm:

- khó chịu
- sưng phù
- co thắt dạ dày (bụng)
- buồn nôn
- ói mửa

Thông báo cho nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của quý vị biết nếu quý vị có bất kỳ tác dụng phụ nào làm quý vị khó chịu hoặc không khỏi.

Đầy không phải là tất cả những tác dụng phụ có khả năng xảy ra của SUPREP Bowel Prep Kit. Để biết thêm thông tin, hãy hỏi nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của quý vị hoặc dược sĩ.

Gọi điện cho bác sĩ của quý vị để được tư vấn y khoa về các tác dụng phụ. Quý vị có thể báo cáo các tác dụng phụ cho FDA ở số 1-800-332-1088.

Tôi nên cất thuốc SUPREP Bowel Prep Kit như thế nào?

- Cất thuốc SUPREP Bowel Prep Kit ở nhiệt độ trong phòng, từ 59°F đến 86°F (15°C đến 30°C).

Giữ SUPREP Bowel Prep Kit và các loại thuốc khác tránh xa tầm với của trẻ em.

Những thông tin chung về sử dụng an toàn và hiệu quả của SUPREP Bowel Prep Kit.

Đôi khi thuốc được kê toa nhằm các mục đích khác ngoài những mục đích được liệt kê trong Hướng Dẫn Về Thuốc Men. Không sử dụng SUPREP Bowel Prep Kit cho một tình trạng bệnh mà không được kê toa. Không cho người khác uống SUPREP Bowel Prep Kit, cho dù họ sẽ có cùng thủ thuật như quý vị. Điều này có thể làm nguy hại cho họ.

Hướng Dẫn Về Thuốc Men này tóm tắt những thông tin quan trọng về SUPREP Bowel Prep Kit. Nếu quý vị muốn biết thêm thông tin, hãy trao đổi với nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của quý vị. Quý vị có thể hỏi dược sĩ hoặc nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của quý vị để biết thêm thông tin viết cho các chuyên viên chăm sóc sức khỏe.

Để biết thêm thông tin, hãy truy cập trang www.braintreelabs.com hoặc gọi đến số 1-800-874-6756.

Thành phần hoạt tính trong SUPREP Bowel Prep Kit là gì?

Các thành phần hoạt tính: sodium sulfate, potassium sulfate và magnesium sulfate

Các thành phần không hoạt tính: sodium benzoate, sucralose, malic acid, citric acid, các thành phần hương liệu, nước lọc

Braintree Laboratories, Inc.

Braintree, MA 02185, USA

Hướng Dẫn Về Thuốc Men này đã được Cục Quản Lý Thực Phẩm và Dược Phẩm Hoa Kỳ chấp thuận.

Được chỉnh sửa 11/2012