

LƯU Ý VỀ THÔNG TIN KẾ TOA

Những lưu ý này không bao gồm tất cả thông tin cần thiết để sử dụng THUỐC CHUẨN BỊ NỘI SOI ĐẠI TRÀNG SUPREP một cách an toàn và hiệu quả. Xem thông tin kế toa đầy đủ cho THUỐC CHUẨN BỊ NỘI SOI ĐẠI TRÀNG SUPREP.

THUỐC CHUẨN BỊ NỘI SOI ĐẠI TRÀNG SUPREP (natri sulfat, kali sulfat và magiê sulfat) dạng dung dịch để uống
Phê duyệt lần đầu tại Hoa Kỳ: 2010

	NHỮNG THAY ĐỔI CHÍNH GIAN ĐÃY	
Chỉ định và Mục đích sử dụng (1)	8/2020	
Liều dùng và Cách dùng (2.1,2,4)	8/2020	
	CHỈ ĐỊNH VÀ MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG	

Thuốc chuẩn bị Nội soi Đại tràng SUPREP là thuốc nhuận tràng thẩm thấu được chỉ định để làm sạch đại tràng khi chuẩn bị cho nội soi đại tràng ở bệnh nhân là người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên. (1)

	LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG	
	Chuẩn bị và Cách dùng (2,2)	
Phải pha loãng trong nước trước khi uống.		
Chỉ đổ Chia liều (hai ngày) bao gồm hai liều Thuốc chuẩn bị Nội soi Đại tràng SUPREP để chuẩn bị đầy đủ cho thủ thuật nội soi đại tràng. Một chai tương đương với một liều.		
Phải uống thêm 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

- Cần dùng hai chai Thuốc chuẩn bị Nội soi Đại tràng SUPREP: liều thứ nhất vào buổi tối trước ngày nội soi đại tràng và liều thứ hai vào ngày hôm sau, vào buổi sáng làm thủ thuật nội soi đại tràng. (2.1,2.2,3,2,4)
- Liều dùng Thuốc chuẩn bị Nội soi Đại tràng SUPREP khuyến cáo:
 - Người lớn:** Hai liều, mỗi liều 6 ounce. (2,3)
 - Bệnh Nhi từ 12 Tuổi Trở lên:** Hai liều, mỗi liều 4,5 ounce. (2,4)
- Để biết thông tin đầy đủ về việc chuẩn bị trước khi nội soi đại tràng và chế độ dùng thuốc, hãy xem Thông tin kế toa đầy đủ. (2.1,2.2,2.3,2,4)

	DẠNG BẢO CHẾ VÀ ĐỘ MẠNH CỦA THUỐC	
- Thuốc chuẩn bị Nội soi Đại tràng SUPREP (dành cho người lớn): Hai chai, mỗi chai chứa 6 ounce dung dịch uống gồm 17,5 gam natri sunfat, 3,13 gam kali sunfat và 1,6 gam magiê sunfat. (3) - Thuốc chuẩn bị Nội soi Đại tràng SUPREP (dành cho bệnh nhi từ 12 tuổi trở lên): Hai chai, mỗi chai chứa 4,5 ounce dung dịch uống gồm 13,13 gam natri sunfat, 2,35 gam kali sunfat và 1,2 gam magiê sunfat. (3)		

Hiệu chỉnh: tháng 8 năm 2020

THÔNG TIN KẾ ĐƠN ĐẦY ĐỦ: MỤC LỤC*	8
1	CHỈ ĐỊNH VÀ MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG
2	LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG
2.1	Tổng quan về Liều dùng và Cách dùng
2.2	Hướng dẫn Quan trọng về Chuẩn bị và Dùng thuốc
2.3	Liều dùng và Cách dùng Khuyến cáo cho Người lớn
2.4	Liều dùng và Cách dùng Khuyến cáo cho Bệnh Nhi từ 12 Tuổi Trở lên
3	DẠNG BẢO CHẾ VÀ ĐỘ MẠNH CỦA THUỐC
4	CHỐNG CHỈ ĐỊNH
5	CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG
5.1	Các Bất thường Nghiêm trọng về Hóa học Huyết thanh và Chất lỏng
5.2	Loạn Nhịp tim
5.3	Co giật
5.4	Sử dụng ở Bệnh nhân có Nguy cơ Tổn thương Thận
5.5	Loét Niêm mạc Đại tràng và Viêm đại tràng do Thiếu máu cục bộ
5.6	Sử dụng ở Bệnh nhân mắc Bệnh Đường tiêu hóa Nghiêm trọng
5.7	Hít phải
6	PHẢN ỨNG PHỤ
6.1	Kinh nghiệm Thử nghiệm Lâm sàng
7	TƯƠNG TÁC THUỐC
7.1	Các thuốc Có thể làm Tăng Nguy cơ Bất thường về Chất lỏng và Điện giải
7.2	Khả năng làm Giảm Hấp thụ Thuốc
7.3	Thuốc nhuận Trào Kích thích
8	SỬ DỤNG Ở NHỮNG NHÓM BỆNH NHÂN CỤ THỂ
8.1	Mang thai
8.2	Cho con bú
8.4	Sử dụng trong Nhi khoa
8.5	Sử dụng trong Lão khoa
8.6	Suy Thận
10	QUÁ LIỀU
11	MÔ TẢ
12	DƯỢC LÝ LÂM SÀNG
12.1	Cơ chế Hoạt động
12.2	Dược lực học
12.3	Dược động học
13	ĐỘC TÍNH PHI LÂM SÀNG
13.2	Độc tính và/hoặc Dược lý học ở Động vật
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.

THÔNG TIN KẾ ĐƠN ĐẦY ĐỦ	8
1	CHỈ ĐỊNH VÀ MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG
	Thuốc chuẩn bị Nội soi Đại tràng SUPREP được chỉ định để làm sạch đại tràng nhằm chuẩn bị cho nội soi đại tràng ở bệnh nhân là người lớn và bệnh nhi từ 12 tuổi trở lên.
2	LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG
2.1	Tổng quan về Liều dùng và Cách dùng
	Cần dùng hai chai Thuốc chuẩn bị Nội soi Đại tràng SUPREP và bổ sung nước để chuẩn bị đầy đủ cho thủ thuật nội soi đại tràng. Một chai Thuốc chuẩn bị Nội soi Đại tràng SUPREP tương đương với một liều. Thuốc chuẩn bị Nội soi Đại tràng SUPREP được cung cấp theo hai độ mạnh liều dùng <i>[xem Dạng Bảo chế và Độ mạnh của thuốc (3)]</i> . Liều dùng khuyến cáo là:
	Người lớn: Hai liều, mỗi liều 6 ounce <i>[xem Liều dùng và Cách dùng (2.3)]</i>. Bệnh nhi từ 12 tuổi trở lên: Hai liều, mỗi liều 4,5 ounce<i>[xem Liều dùng và Cách dùng (2.4)]</i>.
2.2	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 Thuốc chuẩn bị Nội soi Đại tràng SUPREP <i>[xem phần Cảnh báo và Thận trọng (5.1)]</i> - Phải pha loãng Thuốc chuẩn bị Nội soi Đại tràng SUPREP trong nước trước khi uống. - Phải uống thêm nước sau mỗi liều Thuốc chuẩn bị Nội soi Đại tràng SUPREP. - Vào ngày trước ngày nội soi đại tràng, chỉ được ăn bữa sáng nhẹ hoặc uống chất lỏng trong (ví dụ: nước, nước ép trái cây đã lọc bỏ bã, nước chanh, cà phê hoặc trà không thêm gì, nước súp gà, món tráng miệng bằng thạch (gelatin) không có trái cây). Vào ngày làm thủ thuật nội soi đại tràng, chỉ uống chất lỏng trong suốt, tối đa hai giờ trước khi nội soi đại tràng. - 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 uống Thuốc chuẩn bị Nội soi Đại tràng SUPREP. - Không uống thuốc nào khác trong vòng một giờ trước khi bắt đầu dùng mỗi liều Thuốc chuẩn bị Nội soi Đại tràng SUPREP. - Nếu có dùng thuốc kháng sinh tetracycline hoặc fluoroquinolone, sắt, digoxin, chlorpromazine hoặc penicillamine, hãy uống những thuốc này cách ít nhất 12 giờ trước và cách không dưới 6 giờ sau khi uống Thuốc chuẩn bị Nội soi Đại tràng SUPREP <i>[xem phần Tương tác Thuốc (7.2)]</i>. - Ngưng uống tất cả các chất lỏng ít nhất 2 giờ trước khi nội soi đại tràng.
2.3	Liều dùng và Cách dùng Khuyến cáo cho Người lớn
	Chỉ để Chia liều (hai ngày) được khuyến cáo cho người lớn bao gồm hai liều, mỗi liều 6 ounce Thuốc chuẩn bị Nội soi Đại tràng SUPREP, liều thứ nhất vào buổi tối trước ngày nội soi đại tràng và liều thứ hai vào ngày hôm sau, vào buổi sáng làm thủ thuật nội soi đại tràng.
	Mỗi liều bao gồm một chai Thuốc chuẩn bị Nội soi Đại tràng SUPREP với nước bổ sung. Tổng thể tích chất lỏng cần thiết để làm sạch đại tràng (sử dụng hai chai) là 3 quart. Dưới đây là liều dùng khuyến cáo và hướng dẫn sử dụng cho người lớn:

Liều 1 – Vào Ngày Trước ngày làm thủ thuật Nội soi đại tràng:

- Có thể ăn sáng nhẹ hoặc chỉ uống chất lỏng (không ăn thức ăn đặc).
 - Vào buổi tối trước ngày làm thủ thuật, rót lượng thuốc chứa trong một chai Thuốc chuẩn bị Nội soi Đại tràng SUPREP vào cốc trộn được cung cấp sẵn.
 - Thêm nước mát đến vạch đầy 16 ounce trên cốc, trộn đều và uống toàn bộ hỗn hợp.
 - Uống thêm hai cốc chứa nước đến vạch đầy 16 ounce trong giờ tiếp theo.
- Liều 2 – Vào Ngày làm thủ thuật Nội soi đại tràng:
- Tiếp tục chỉ uống chất lỏng trong suốt.
 - Vào buổi sáng (10 đến 12 giờ sau liều thuốc buổi tối) ngày làm thủ thuật, rót lượng thuốc chứa trong chai Thuốc chuẩn bị Nội soi Đại tràng SUPREP thứ hai vào cốc trộn được cung cấp sẵn.
 - Thêm nước mát đến vạch đầy 16 ounce trên cốc, trộn đều và uống toàn bộ hỗn hợp.
 - Uống thêm hai cốc chứa nước đến vạch đầy 16 ounce trong giờ tiếp theo.
 - Phải uống hết toàn bộ dung dịch Thuốc chuẩn bị Nội soi Đại tràng SUPREP và nước ít nhất hai giờ trước khi nội soi đại tràng.

2.4	Liều dùng và Cách dùng Khuyến cáo cho Bệnh Nhi từ 12 Tuổi Trở lên
	Chỉ để Chia liều (hai ngày) được khuyến cáo cho bệnh nhi từ 12 tuổi trở lên bao gồm hai liều, mỗi liều 4,5 ounce Thuốc chuẩn bị Nội soi Đại tràng SUPREP, liều thứ nhất vào buổi tối trước ngày nội soi đại tràng và liều thứ hai vào ngày hôm sau, vào buổi sáng làm thủ thuật nội soi đại tràng.
	Mỗi liều bao gồm một chai Thuốc chuẩn bị Nội soi Đại tràng SUPREP với nước bổ sung. Tổng thể tích chất lỏng cần thiết để làm sạch đại tràng (sử dụng hai chai) là 2,25 quart. Dưới đây là chỉ dẫn về liều dùng và cách dùng khuyến cáo cho bệnh nhi từ 12 tuổi trở lên và/hoặc người chăm sóc do bệnh nhi:
	Liều 1 – Vào Ngày Trước ngày làm thủ thuật Nội soi đại tràng:
	- Có thể ăn sáng nhẹ hoặc chỉ uống chất lỏng (không ăn thức ăn đặc). - Vào buổi tối trước ngày làm thủ thuật, rót lượng thuốc chứa trong một chai Thuốc chuẩn bị Nội soi Đại tràng SUPREP vào cốc trộn được cung cấp sẵn. - Thêm nước mát đến vạch đầy 12 ounce trên cốc, trộn đều và uống toàn bộ hỗn hợp. - Uống thêm hai cốc chứa nước đến vạch đầy 12 ounce trong giờ tiếp theo.
	Liều 2 – Vào Ngày làm thủ thuật Nội soi đại tràng:
	- Tiếp tục chỉ uống chất lỏng trong suốt. - Vào buổi sáng (10 đến 12 giờ sau liều thuốc buổi tối) ngày làm thủ thuật, rót lượng thuốc chứa trong chai Thuốc chuẩn bị Nội soi Đại tràng SUPREP thứ hai vào cốc trộn được cung cấp sẵn. - Thêm nước mát đến vạch đầy 12 ounce trên cốc, trộn đều và uống toàn bộ hỗn hợp. - Uống thêm hai cốc chứa nước đến vạch đầy 12 ounce trong giờ tiếp theo. - Phải uống hết toàn bộ dung dịch Thuốc chuẩn bị Nội soi Đại tràng SUPREP và nước ít nhất hai giờ trước khi nội soi đại tràng.

3	DẠNG BẢO CHẾ VÀ ĐỘ MẠNH CỦA THUỐC
	Thuốc chuẩn bị Nội soi Đại tràng SUPREP (dành cho người trưởng thành): Hai chai, mỗi chai chứa 6 ounce dung dịch uống gồm 17,5 gam natri sunfat, 3,13 gam kali sunfat và 1,6 gam magiê sunfat dạng chất lỏng trong suốt đến hơi đục.
	Thuốc chuẩn bị Nội soi Đại tràng SUPREP (dành cho bệnh nhi từ 12 tuổi trở lên): Hai chai, mỗi chai chứa 4,5 ounce dung dịch uống gồm 13,13 gam natri sunfat, 2,35 gam kali sunfat và 1,2 gam magiê sunfat dạng chất lỏng trong suốt đến hơi đục.
	Khi pha loãng theo chỉ dẫn, dung dịch trong và không màu.
4	CHỐNG CHỈ ĐỊNH
	Chỉ định Thuốc chuẩn bị Nội soi Đại tràng SUPREP đối với các tình trạng sau đây:
	- Tắc nghẽn đường tiêu hóa hoặc tắc ruột<i>[xem phần Cảnh báo và Thận trọng (5.6)]</i> - Thủng ruột <i>[xem phần Cảnh báo và Thận trọng (5.6)]</i> - Viêm đại tràng nhiễm độc hoặc phình đại tràng nhiễm độc - Ứ dịch dạ dày - Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của Thuốc chuẩn bị Nội soi Đại tràng SUPREP
5	CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG
5.1	Các Bất thường Nghiêm trọng về Hóa học Huyết thanh và Chất lỏng

Tư vấn cho tất cả bệnh nhân uống đủ nước trước, trong và sau khi sử dụng Thuốc chuẩn bị Nội soi Đại tràng SUPREP. Nếu bệnh nhân bị nôn nhiều hoặc có dấu hiệu mất nước sau khi uống Thuốc chuẩn bị Nội soi Đại tràng SUPREP, hãy cân nhắc thực hiện các xét nghiệm trong phòng thí nghiệm sau nội soi đại tràng (điện giải, creatinine và BUN).
Rối loạn chất lỏng và điện giải có thể dẫn đến các biến cố bất lợi nghiêm trọng bao gồm loạn nhịp tim, co giật và suy thận. Điều chỉnh các bất thường về chất lỏng và điện giải trước khi điều trị bằng Thuốc chuẩn bị Nội soi Đại tràng SUPREP. Thận trọng khi sử dụng Thuốc chuẩn bị Nội soi Đại tràng SUPREP ở những bệnh nhân có tiền sử tình trạng bệnh nhân có nguy cơ co giật cao, chẳng hạn như bệnh nhân đang dùng thuốc làm giảm ngưỡng co giật (như thuốc chống trầm cảm ba vòng), bệnh nhân đang cai đồ uống có cồn hoặc các thuốc nhóm benzodiazepine, hoặc bệnh nhân đã biết hoặc nghi ngờ bị hạ natri máu *[xem phần Tương tác Thuốc (7.1)]*.

Thuốc chuẩn bị Nội soi Đại tràng SUPREP có thể gây tăng axit uric tạm thời *[xem phần Phản ứng Phụ (6.1)]*. Tăng axit uric dao động ở bệnh nhân bị bệnh gout có thể dẫn đến một đợt bùng phát cấp tính. Nên suy xét về khả năng tăng mức axit uric trước khi sử dụng Thuốc chuẩn bị Nội soi Đại tràng SUPREP cho bệnh nhân bị bệnh gout hoặc các rối loạn chuyển hóa axit uric khác.

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. Thận trọng khi kê toa Thuốc chuẩn bị Nội soi Đại tràng SUPREP cho những bệnh nhân có nguy cơ cao bị loạn nhịp tim (ví dụ, loạn nhịp tim có tiền 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 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	Co giật
	Đã có báo cáo về co giật 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 giật. Các trường hợp co giật có liên quan đến các bất thường về điện giải (ví dụ, hạ natri huyết, hạ kali huyết, hạ canxi huyết và hạ magiê huyết) và độ thâm thấu huyết thanh thấp. Các bất thường về thần kinh được xử lý bằng các điều chỉnh các bất thường về chất lỏng và điện giải.
	Thận trọng khi kê toa Thuốc chuẩn bị Nội soi Đại tràng SUPREP cho bệnh nhân có tiền sử co giật và bệnh nhân có nguy cơ co giật cao, chẳng hạn như bệnh nhân đang dùng thuốc làm giảm ngưỡng co giật (như thuốc chống trầm cảm ba vòng), bệnh nhân đang cai đồ uống có cồn hoặc các thuốc nhóm benzodiazepine, hoặc bệnh nhân đã biết hoặc nghi ngờ bị hạ natri máu <i>[xem phần Tương tác Thuốc (7.1)]</i> .
5.4	Sử dụng ở Bệnh nhân có Nguy cơ Tổn thương Thận

Thận trọng khi sử dụng Thuốc chuẩn bị Nội soi Đại tràng SUPREP 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 chứa steroid) *[xem phần Tương tác Thuốc (7.1)]*. Những bệnh nhân này có thể có nguy cơ bị tổn thương thận. Tư vấn cho những bệnh nhân về tầm quan trọng của việc uống đủ nước cùng với Thuốc chuẩn bị Nội soi Đại tràng SUPREP 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 phần 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-tơ niêm mạc đại tràng, và đã có báo cáo về các trường hợp viêm đại tràng do thiếu máu cục bộ nghiêm trọng cho thể lâm sàng những nguy cơ này *[xem phần 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 (IBD).

5.6 Sử dụng ở Bệnh nhân mắc Bệnh Đường tiêu hóa Nghiêm trọng
Nên 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 Thuốc chuẩn bị Nội soi Đại tràng SUPREP *[xem phần Chống chỉ định (4)]*.

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

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 trào hoặc hít phải dung dịch Thuốc chuẩn bị Nội soi Đại tràng SUPREP. Quan sát những bệnh nhân này trong khi dùng Thuốc chuẩn bị Nội soi Đại tràng SUPREP. Thận trọng khi sử dụng cho những bệnh nhân này.

6 PHẢN ỨNG PHỤ
Các phản ứng phụ quan trọng sau đây trong những lần chuẩn bị làm sạch ruột được mô tả ở phần khác trong hướng ứng:

- 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)
- Ở dịch dạ dày (4)
- Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc (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 giật: Thận trọng khi dùng cho bệnh nhân có tiền sử co giật và bệnh nhân có nguy cơ cao bị co giật, bao gồm những loại thuốc làm giảm ngưỡng gây co giật. (5,3,7,1) - 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 PHỤ	
- Các phản ứng phụ thường gặp nhất là: - Người lớn (>2%): khó chịu toàn thân, chướng bụng, đau bụng, buồn nôn và ói mửa. (6,1) - Bệnh Nhi (>10%): buồn ói, đau bụng, đầy hơi và ói mửa. (6,1)		

Đề báo cáo Các Phản ứng Phụ Nghi Ngờ, hãy liên hệ với Braintree Laboratories, Inc. theo số 1 - 800-874-6756 hoặc Cục Quản lý Thực phẩm và Dược phẩm (FDA) theo số 1-800-FDA-1088 hoặc truy cập 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.	

<

- Bất thường Nghiệm trọng về Chất lỏng và Hóa học Huyết thanh [xem phần Cảnh báo và Thận trọng (5.1)]
- Loạn Nhip tim [xem phần Cảnh báo và Thận trọng (5.2)]
- Co giật [xem phần Cảnh báo và Thận trọng (5.3)]
- Sử dụng ở Bệnh nhân có Nguy cơ Tổn thương Thận [xem phần Cảnh báo và Thận trọng (5.4)]
- Loét Niêm mạc Đại tràng và Viêm đại tràng do Thiếu máu cục bộ [xem phần Cảnh báo và Thận trọng (5.5)]
- Bệnh nhân mắc Bệnh Đường tiêu hóa Nghiệm trọng [xem phần Cảnh báo và Thận trọng (5.6)]
- Hit giải [xem phần Cảnh báo và Thận trọng (5.7)]

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 nghiên cứu lâm sàng của một loại thuốc không thể so sánh trực tiếp với tỷ lệ trong các nghiên cứu lâm sàng của một loại thuốc khác và có thể không phản ánh tỷ lệ quan sát được trên thực tế.

Người lớn

Độ an toàn của Thuốc chuẩn bị Nội soi Đại tràng SUPREP đã được đánh giá trong một thử nghiệm có đối chứng tích cực, ngẫu nhiên, đa trung tâm ở 379 bệnh nhân là người trưởng thành được nội soi đại tràng [xem phần Nghiên cứu Lâm sàng (14)].

Các Phản ứng Phụ Thường gặp Nhất

Bảng 1 cho thấy các phản ứng phụ thường gặp nhất được báo cáo ở ít nhất 2% bệnh nhân dùng Thuốc chuẩn bị Nội soi Đại tràng SUPREP hoặc thuốc đối chứng (thuốc chuẩn bị ruột có chứa polyethylene glycol và chất điện giải (PEG + E)) được cho dùng theo chế độ chia liều (2 ngày).

Bảng 1: Các Phản ứng Phụ Thường gặp* ở Bệnh nhân là Người lớn được Nội soi đại tràng trong một Thử nghiệm Có đối chứng Tích cực, Ngẫu nhiên		
Triệu chứng	Chế độ Chia liều (2 Ngày)	
	Thuốc chuẩn bị Nội soi Đại tràng SUPREP % N=190	Chế phẩm PEG + E % N=189
Khó chịu Toàn thân	54	67
Chướng Bụng	40	52
Đau Bụng	36	43
Buồn nôn	36	33
Ói mửa	8	4

* được báo cáo ở ít nhất 2% bệnh nhân

Các Bất thường trong Phòng thí nghiệm

Bảng 2 cho thấy những bất thường trong phòng thí nghiệm thường gặp nhất (ít nhất 10% ở một trong hai nhóm điều trị và có sự khác biệt hơn 2% giữa các nhóm) đối với những bệnh nhân tiến triển những bất thường mới về chất điện giải trong quá trình xét nghiệm sau khi hoàn thành quá trình chuẩn bị ruột bằng Thuốc chuẩn bị Nội soi Đại tràng SUPREP hoặc PEG + E được cho dùng theo chế độ chia liều (2 ngày).

Bảng 2: Bệnh nhân là Người lớn có Hóa học Huyết thanh Ban đầu Bình thường, sau đó Chuyển thành Giá trị Bất thường Khi Điều trị theo Chế Độ Chia liều (2 ngày) ¹			
		Ngày làm thủ thuật Nội soi đại tràng N (%) ²	Ngày 30 N (%) ²
Bicarbonate (thấp)	SUPREP	20 (13)	7 (4)
	PEG + Chất điện giải	24 (15)	4 (3)
Bilirubin, toàn phần (cao)	SUPREP	14 (9)	0 (0)
	PEG + Chất điện giải	20 (12)	3 (2)
BUN (Cao)	SUPREP	2 (2)	14 (11)
	PEG + Chất điện giải	4 (3)	19 (15)
Can-xi (cao)	SUPREP	16 (10)	8 (5)
	PEG + Chất điện giải	6 (4)	6 (4)
Chloride (cao)	SUPREP	4 (2)	6 (4)
	PEG + Chất điện giải	20 (12)	6 (4)
Áp lực thẩm thấu (cao)	SUPREP	8 (6)	NA
	PEG + Chất điện giải	19 (13)	NA
Axit uric (cao)	SUPREP	27 (24)	13 (12)
	PEG + Chất điện giải	12 (10)	20 (17)

THÔNG TIN TƯ VẤN BỆNH NHÂN	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 nghiên cứu lâm sàng của một loại thuốc không thể so sánh trực tiếp với tỷ lệ trong các nghiên cứu lâm sàng của một loại thuốc khác và có thể không phản ánh tỷ lệ quan sát được trên thực tế.
	Người lớn
	Độ an toàn của Thuốc chuẩn bị Nội soi Đại tràng SUPREP đã được đánh giá trong một thử nghiệm có đối chứng tích cực, ngẫu nhiên, đa trung tâm ở 379 bệnh nhân là người trưởng thành được nội soi đại tràng <i>[xem phần Nghiên cứu Lâm sàng (14)]</i> .
	<i>Các Phản ứng Phụ Thường gặp Nhất</i>
	Bảng 1 cho thấy các phản ứng phụ thường gặp nhất được báo cáo ở ít nhất 2% bệnh nhân

