

LƯU Ý VỀ THÔNG TIN KÊ ĐƠN

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

Viên nén SUTAB (sodium sulfate, magnesium sulfate và potassium chloride) dạng uống

Phê duyệt lần đầu tại Hoa Kỳ: 2020

NHỮNG THAY ĐỔI CHÍNH GẦN ĐÂY

Chống chỉ định (4).....Tháng 1/2022
Cảnh báo và thận trọng, Phản ứng Quá mẫn (5.7).....Tháng 1/2022

CHỈ ĐỊNH VÀ MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

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

LĨEU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

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)

Chuẩn bị/Cách dùng (2.1)

- Cần dùng hai liều (24 viên) để chuẩn bị đầy đủ cho thủ thuật nội soi đại tràng. Mười hai (12) viên tương đương với một liều.
- Uống mỗi liều với nước rồi uống thêm nước sau mỗi liều.
- Không được dùng các thuốc nhuận tràng khác.
- Không uống thuốc nào khác trong vòng 1 giờ trước khi bắt đầu dùng mỗi liều SUTAB.
- Nếu đang dùng các thuốc kháng sinh nhóm tetracycline hoặc fluoroquinolone, sắt, digoxin, chlorpromazine, hoặc penicillamine, thì hãy uống những loại thuốc đó trước ít nhất 2 giờ và không ít dưới 6 giờ sau khi uống mỗi liều.

Chế độ Chia liều (2 Ngày) (2.2)

- Buổi tối trước ngày nội soi đại tràng:
 - Mở 1 lọ trong đó có 12 viên thuốc.
 - Rót 16 ounce nước vào ly đựng được cung cấp (đến vạch mức đồ đầy). Nuốt từng viên thuốc với một ngụm nước và uống hết ly nước trong vòng 15 đến 20 phút.
 - Khoảng một giờ sau khi uống viên cuối cùng, rót 16 ounce nước lần thứ hai vào ly đựng được cung cấp (đến vạch mức đồ đầy) và uống hết ly nước này trong 30 phút.
 - Khoảng 30 phút sau khi uống xong ly nước thứ hai, rót 16 ounce nước vào ly đựng được cung cấp (đến vạch mức đồ đầy) và uống hết ly nước này trong vòng 30 phút.
- Buổi sáng ngày nội soi đại tràng:
 - Mở 1 lọ trong đó có 12 viên thuốc.
 - Rót 16 ounce nước vào ly đựng được cung cấp (đến vạch mức đồ đầy). Nuốt từng viên thuốc với một ngụm nước và uống hết ly nước trong vòng 15 đến 20 phút.
 - Khoảng một giờ sau khi uống viên cuối cùng, rót 16 ounce nước lần thứ hai vào ly đựng được cung cấp (đến vạch mức đồ đầy) và uống hết ly nước này trong 30 phút.

THÔNG TIN KÊ ĐƠN ĐẦY ĐỦ: NỘI DUNG*

1 CHỈ ĐỊNH VÀ MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

2 LĨEU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

2.1 Hướng dẫn Chuẩn bị và Dùng thuốc

2.2 Chế độ Chia liều (2 Ngày)

3 DẠNG BÀO CHẾ VÀ ĐỘ MẠNH CỦA THUỐC

4 CHỐNG CHỈ ĐỊNH

5 CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

5.1 Bất thường nghiêm trọng về Chất lỏng và Điện giải

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 Phản ứng Quá mẫn

6 PHẢN ỨNG PHỤ

6.1 Kinh nghiệm Thủ nghiệm Lâm sàng

6.2 Trường hợp gặp phải sau khi đưa ra thị trường

7 TƯƠNG TÁC THUỐC

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

THÔNG TIN KÊ ĐƠN ĐẦY ĐỦ

1 CHỈ ĐỊNH VÀ MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

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

2 LĨEU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

2.1 Hướng dẫn Chuẩn bị và Dùng thuốc

- Điều chỉnh các bất thường về chất lỏng và điện giải trước khi điều trị bằng SUTAB [xem phần Cảnh báo và Thận trọng (5.1)]

Cần dùng hai liều SUTAB (24 viên) để chuẩn bị đầy đủ cho thủ tục nội soi đại tràng. Mười hai (12) viên tương đương với một liều.

Uống mỗi liều SUTAB với nước rồi uống thêm nước sau mỗi liều.

Ấn bụng sáng sớm vào ngày trước khi nội soi đại tràng, sau đó dùng chất lỏng trong cho tới tối đa 2 giờ trước khi nội soi đại tràng.

Không uống sữa hoặc 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 SUTAB.

Không uống thuốc nào khác trong vòng 1 giờ trước khi bắt đầu dùng mỗi liều SUTAB.

Nếu có dùng thuốc kháng sinh tetracycline hoặc fluoroquinolone, sắt, digoxin, chlorpromazine hoặc penicillamine, hãy dùng những thuốc nào khác ít nhất là 2 giờ trước khi dùng mỗi liều SUTAB và cách không dưới 6 giờ sau khi dùng mỗi liều SUTAB này.

Ngừng dùng tất cả các chất lỏng ít nhất 2 giờ trước khi nội soi đại tràng.

2.2 Chế độ Chia liều (2 Ngày)

Chế độ Chia liều được khuyến nghị cho người lớn bao gồm hai liều SUTAB: 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 tục nội soi đại tràng.

Hướng dẫn bệnh nhân

Liệu 1 – Vào ngày trước ngày làm thủ tục nội soi đại tràng:

- Có thể ăn một bữa sáng dễ tiêu. Ví dụ về thức ăn dễ tiêu là trứng, bánh mì trắng, phô mai cottage, sữa chua, grits (bắp nghiên), cà phê, trà.
- Sau khi ăn sáng, chỉ được dùng chất lỏng trong cho đến sau khi nội soi đại tràng.
- Đầu buổi tối trước ngày nội soi đại tràng, mờ lợ thứ hai trong đó có 12 viên thuốc.
- Rót 16 ounce nước vào ly đựng được cung cấp (đến vạch mức đồ đầy). Nuốt từng viên thuốc với một ngụm nước và uống hết ly nước trong vòng 15 đến 20 phút.
- Khoảng một giờ sau khi uống viên cuối cùng, rót 16 ounce nước lần thứ hai vào ly đựng được cung cấp (đến vạch mức đồ đầy) và uống hết ly nước này trong 30 phút.
- Khoảng 30 phút sau khi uống xong ly nước thứ hai, lại rót 16 ounce nước vào ly đựng được cung cấp (đến vạch mức đồ đầy) và uống hết ly nước này trong vòng 30 phút.
- Nếu bệnh nhân gặp những triệu chứng liên quan đến chế phẩm (như buồn nôn, đầy hơi hoặc đau quặn bụng), hãy tạm dừng hoặc uống nước chậm lại cho đến khi những triệu chứng này giảm bớt.

Liệu 2 – Vào ngày làm thủ tục nội soi đại tràng:

- Tiếp tục chỉ dùng chất lỏng trong suốt cho đến sau khi nội soi đại tràng.
- 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 Liều 1), mờ lợ thứ hai trong đó có 12 viên thuốc.
- Rót 16 ounce nước vào ly đựng được cung cấp (đến vạch mức đồ đầy). Nuốt từng viên thuốc với một ngụm nước và uống hết ly nước trong vòng 15 đến 20 phút.

Khoảng một giờ sau khi uống viên cuối cùng, rót 16 ounce nước lần thứ hai vào ly đựng được cung cấp (đến vạch mức đồ đầy) và uống hết ly nước này trong 30 phút.

Nếu bệnh nhân gặp những triệu chứng liên quan đến chế phẩm (như buồn nôn, đầy hơi hoặc đau quặn bụng), hãy tạm dừng hoặc uống nước chậm lại cho đến khi những triệu chứng này giảm bớt.

Uống hết tất cả các viên thuốc SUTAB và nước ít nhất hai giờ trước khi nội soi đại tràng.

3 DẠNG BÀO CHẾ VÀ ĐỘ MẠNH CỦA THUỐC

Viên nén: 1.479 g sodium sulfate, 0.225 g magnesium sulfate, and 0.188 g potassium chloride. Viên nén có màu trắng đến trắng nhạt, bao phim, hình thuôn dài, hàn mít lõi và các cạnh bên phẳng, một mặt có khắc chữ S24.

4 CHỐNG CHỈ ĐỊNH

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

• Tắc nghẽn đường tiêu hóa hoặc tắc ruột [xem phần Cảnh báo và Thận trọng (5.6)]

• Thủng ruột [xem phần Cảnh báo và Thận trọng (5.6)]

• Viêm đại tràng nhiễm độc hoặc phình đại tràng nhiễm độc

• Ức dịch dạ dày

• Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của SUTAB [xem phần Cảnh báo và Thận trọng (5.7) và Mô tả (11)]

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 SUTAB. Nếu bệnh nhân bị nôn nhiều hoặc có dấu hiệu mất nước sau khi uống SUTAB, 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 SUTAB. Thận trọng khi sử dụng SUTAB ở những bệnh nhân có tình trạng bệnh hoặc đang sử dụng thuốc làm tăng nguy cơ rối loạn chất lỏng và điện giải hoặc có thể làm tăng nguy cơ xảy ra các biến cố bất lợi như co giật, loạn nhịp tim và suy thận [xem phần 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. Thận trọng khi kê toa SUTAB cho những bệnh nhân có nguy cơ cao bị loạn nhịp tim (ví dụ, bệnh nhân 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 do 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 trưởng lục 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, hắc natri huyết, hắc kali huyết, hắc canxi huyết và hắc magiê huyết) và độ thẩm thấu huyết thanh thấp. Tất cả những trường hợp co giật đều 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).

Thận trọng khi kê toa SUTAB 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 nguy cơ co giật (như thuốc chống trầm cảm và vòng ức chế serotonin). 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 và sau khi nội soi đại tràng ở những bệnh nhân có nguy cơ co giật cao [xem phần Cảnh báo và Thận trọng (8.6)].

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

Thận trọng khi sử dụng SUTAB 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 chống trầm cảm và vòng ức chế serotonin) [xem phần Cảnh báo và Thận trọng (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 trước và sau khi nội soi đại tràng ở những bệnh nhân có nguy cơ co giật cao [xem phần Cảnh báo và Thận trọng (8.6)].

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

Các phản ứng nhuận tràng thẩm thấu có thể gây loét ác tính sâu ở niêm mạc đại tràng, và đã có báo cáo về các trường hợp viêm đại tràng do thiếc máu cục bộ nghiêm trọng trong phòng thí nghiệm sau khi nội soi đại tràng.

Sử dụng đồng thời thuốc nhuận tràng thẩm thấu và thuốc kháng sinh có thể làm tăng nguy cơ xảy ra các biến cố bất lợi như co giật, loạn nhịp tim và QT kéo dài.

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

Nếu nghỉ ngơi 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 SUTAB [xem phần Cảnh báo và Thận trọng (4)].

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

5.7 Phản ứng Quá mẫn

Đã có báo cáo về các phản ứng quá mẫn nghiêm trọng, bao gồm sốc phản vệ, phù mạch, khó thở, phát ban, ngứa và nổi mề đay khi sử dụng SUTAB [xem phần Cảnh báo và Thận trọng (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 có dấu hiệu và triệu chứng xảy ra.

6 PHẢN ỨNG PHỤ

Các phản ứng phụ nghiêm trọng hoặc quan trọng sau đây:

• Tắc nghẽn đường tiêu hóa hoặc tắc ruột [xem phần Cảnh báo và Thận trọng (5.6)]

• Thủng ruột [xem phần Cảnh báo và Thận trọng (5.6)]

• Viêm đại tràng nhiễm độc hoặc phình đại tràng nhiễm độc

• Ức dịch dạ dày

• Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của SUTAB [xem phần Cảnh báo và Thận trọng (5.7) và Mô tả (11)]

5.8 Cảnh báo Lâm sàng

Vì các nghiên cứu lâm sàng được thực hiện trong các điều kiện rất khau như nôi lý lỏng-aptô niêm mạc đại tràng, và đã có báo cáo về các 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

• Khoảng 30 phút sau khi uống xong ly nước thứ hai, rót 16 ounce nước vào lô đệm được cung cấp (đến vạch mức đồ đầy) và uống hết ly nước này trong vòng 30 phút.

• Uống hết tất cả các viên thuốc SUTAB và số lượng nước cần thiết ít nhất 2 giờ trước khi bắt đầu thực hiện thủ tục nội soi đại tràng.

DẠNG BÀO CHẾ VÀ ĐỘ MẠNH CỦA THUỐC

Viên nén: 1.479 g sodium sulfate, 0.225 g magnesium sulfate, và 0.188 g potassium chloride. (3)

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)
- Ức dịch dạ dày (4)
- Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của SUTAB (4, 5.7)

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)

• **Loan nhịp tim:** Xem xét do 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**

• Dùng các thuốc kháng sinh tetracycline và fluoroquinolone, sét, digoxin, chlorpromazine và penicillamine cách ít nhất là 2 giờ trước khi dùng mỗi liều SUTAB và cách không dưới 6 giờ sau khi dùng mỗi liều SUTAB để tránh tạo phức chất với magiê.

7.3 Thuốc nhuận tràng Kích thích

Sử dụng đồng thời thuốc nhuận tràng kích thích và SUTAB có thể làm tăng nguy cơ liệt 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 SUTAB [xem phần 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 SUTAB ở phụ nữ có thai để đánh giá nguy cơ胎 bẩm sinh nặng, sẩy thai, hoặc các kết quả bất lợi cho mẹ hoặc thai nhi liên quan đến thuốc. Chưa có nghiên cứu nào về sinh sản hoặc phát triển ở động vật được thực hiện với sodium sulfate, magnesium sulfate, và potassium chloride (SUTAB).

Vẫn chưa biết rõ nguy cơ nền tảng ước tính của các dị tật bẩm sinh nghiêm trọng và sẩy thai ở nhóm người được chỉ định. Tuy cả các trường hợp mang thai đều có nguy cơ nền tảng về dị tật bẩm sinh, sẩy thai hoặc các kết quả bất lợi khác. Trong dân số Hoa Kỳ, nguy cơ nền tảng ước tính của các dị tật bẩm sinh nghiêm trọng và sẩy thai trong các thai kỳ được công nhận lâm sàng tương ứng là 2% đến 4% và 15% đến 20%.

8.2 Cho con bú

Tóm tắt Nguy cơ

Không có dữ liệu về sự hiện diện của SUTAB trong sữa người hoặc sữa động vật, ảnh hưởng của SUTAB đối với trẻ bú sữa mẹ, hoặc ảnh hưởng đến việc tạo sữa.

Các lợi ích về sức khỏe và sự phát triển trong việc nuôi con bằng sữa mẹ cần được xem xét cùng với nhu cầu lâm sàng của người mẹ đối với SUTAB và bất kỳ tác dụng phụ tiềm ẩn nào đối với trẻ được bú sữa mẹ do dùng SUTAB hoặc do các bệnh lý nền của người mẹ.

8.4 Sử dụng trong Nhị khoa

Độ an toàn và hiệu quả ở bệnh nhân vẫn chưa được biết rõ.

8.5 Sử dụng trong Lão khoa

Trong số 471 bệnh nhân được sử dụng SUTAB trong các thử nghiệm lâm sàng quan trọng, 150 (32%) người từ 65 tuổi trở lên và 25 (5%) người từ 75 tuổi trở lên. Không quan sát thấy sự khác biệt về độ an toàn hoặc hiệu quả của SUTAB giữa bệnh nhân lão khoa và bệnh nhân trẻ tuổi. Bệnh nhân cao tuổi có nhiều khả năng bị suy giảm chức năng gan, thận hoặc tim và có thể dễ bị các phản ứng phụ do bất thường chất lỏng và điện giải. [xem phần Cảnh báo và Thận trọng (5.1)].

8.6 Suy thận

Thận trọng khi sử dụng SUTAB 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 tim thương thận. Tuy vẫn chưa có những bệnh nhân này về tầm quan trọng của việc uống đủ nước trước, trong và sau khi dùng SUTAB và cần nhắc thực hiện các xét nghiệm trong phòng thí nghiệm cơ bản và sau nội soi đại tràng (diễn giải, creatinine và BUN) ở những bệnh nhân này [xem phần Cảnh báo và Thận trọng (5.4)].

10 QUÁ LIỆU

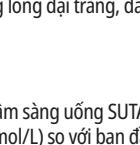
Dùng quá SUTAB nhiều hơn được khuyến cáo có thể dẫn đến rối loạn điện giải nghiêm trọng, mất nước và giảm dung lượng máu, kèm theo các dấu hiệu và triệu chứng của những rối loạn này [xem phần Cảnh báo và Thận trọng (5.1, 5.2, 5.3)]. Theo đó rối loạn chất lỏng và điện giải và điều trị triệu chứng.

11 MÔ TẢ

Các viên nén SUTAB (sodium sulfate, magnesium sulfate, và potassium chloride) là thuốc nhuận tràng thẩm thấu dung đường uống và được cung cấp trong hai lọ, mỗi lọ chứa 12 viên nén. Mỗi viên nén chứa: 1.479 g sodium sulfate, 0.225 g magnesium sulfate, và 0.188 g potassium chloride. Các thành phần không chứa hoạt chất bao gồm: polyethylene glycol 8000, sodium caprylate, và ethylene glycol và vinyl alcohol graft copolymer.

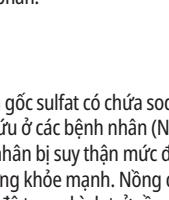
Sodium Sulfate, USP

Công thức phân tử là Na_2SO_4 . Khối lượng phân tử trung bình là 142.04. Công thức cấu tạo là:



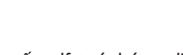
Magnesium Sulfate, USP

Công thức phân tử là MgSO_4 . Khối lượng phân tử trung bình là 120.37. Công thức cấu tạo là:



Potassium Chloride, USP

Công thức phân tử là KCl . Khối lượng phân tử trung bình là 74.55. Công thức cấu tạo là:



12 DƯỢC LÝ LÂM SÀNG

12.1 Cơ chế Hoạt động

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

12.2 Độ đặc lực

Hấp thu

Sau khi cho các bệnh nhân trong các nghiên cứu lâm sàng uống SUTAB, nồng độ sulfat huyết thanh trung bình tăng khoảng 2.5 lần vào 5 đến 8 giờ sau liều 2 (0.61 mmol/L) so với ban đầu (0.25 mmol/L) và trở về mức ban đầu chậm nhất là vào 24 đến 48 giờ sau khi nội soi đại tràng.

Thải trừ

Sulfat chủ yếu được thải trừ bằng bài tiết qua phân.

Sử dụng ở những Nhóm bệnh nhân Cụ thể

Bệnh nhân bị Suy thận

Việc thải trừ sulfat sau khi uống một chế phẩm gốc sulfat có chứa sodium sulfate, potassium sulfate, và magnesium sulfate tương tự như SUTAB đã được nghiên cứu ở các bệnh nhân (N = 6) bị suy thận mức độ trung bình (độ thận thất creatinin từ 30 đến 49 ml/min/h). Ở bệnh nhân bị suy thận mức độ trung bình, AUC trung bình cao hơn 54% và C_{max} trung bình cao hơn 44% so với các đối tượng khỏe mạnh. Nồng độ sulfat trung bình ở những đối tượng khỏe mạnh và ở những bệnh nhân bị suy thận mức độ trung bình trở về mức ban đầu của họ chậm nhất là vào Ngày 6 sau khi bắt đầu dùng liều thuốc. Bài tiết sulfat trong nước tiểu trong 30 giờ sau liều thuốc thứ nhất thấp hơn khoảng 16% ở bệnh nhân bị suy thận mức độ trung bình so với ở những đối tượng khỏe mạnh. Những khác biệt này không được coi là có ý nghĩa về mặt lâm sàng.

Bệnh nhân bị Suy Gan

Việc thải trừ sulfat sau khi uống một chế phẩm gốc sulfat có chứa sodium sulfate, potassium sulfate, và magnesium sulfate tương tự như SUTAB cũng được nghiên cứu ở các bệnh nhân (N = 6) bị suy gan mức độ nhẹ-trung bình (độ thận thất Child-Pugh A và B). Mức độ phơi nhiễm toàn thân của sulfat huyết thanh (AUC và C_{max}) tương tự như nhau giữa đối tượng khỏe mạnh và bệnh nhân bị suy gan. Nồng độ sulfat trung bình ở những đối tượng khỏe mạnh và ở những bệnh nhân bị suy gan mức độ nhẹ đến trung bình trở về mức ban đầu của họ chậm nhất là vào Ngày 6 sau khi bắt đầu dùng liều thuốc. Bài tiết sulfat trong nước tiểu trong 30 giờ sau liều thuốc thứ nhất tương tự như nhau giữa bệnh nhân bị suy gan và đối tượng khỏe mạnh.

13 ĐỘC TÍNH PHI LÂM SÀNG

13.2 Độ tính và/hoặc Dược lý học ở Động vật

Các nghiên cứu về độc tính trên động vật với sodium sulfate, magnesium sulfate, và potassium chloride (SUTAB) chưa được thực hiện. Các muối sulfat của sodium, potassium, và magnesium, được dùng bằng đường miệng (nhồi ga) ở chuột và chó lên đến 28 ngày với liều tối đa hàng ngày là 5 gram/kg/ngày (khoảng 0.9 lần đối với chuột và 3 lần đối với chó), liều SUTAB được khuyến cáo ở người là 45.4 gram/ngày hoặc 0.86 gram/kg/lứa trẻ em (tỷ lệ 1:10). Ở chuột, muối sulfat gây tiêu chảy, thay đổi tiêu hóa và chuyển hóa, bao gồm hạ huyết áp, kali máu, hạch natri máu, độ thẩm thấu huyết thanh thấp hơn và bicarbonat huyết thanh cao. Những thay đổi đáng kể ở thận bao gồm tăng bài tiết natri phân đoạn, tăng bài tiết natri và kali qua nước tiểu, và kiềm hóa nước tiểu ở cả nam giới và nữ giới. Ngoài ra, độ thanh thải creatinin giảm đáng kể ở nữ giới khi dùng liều cao nhất. Không quan sát thấy thay đổi vi thể ở thận. Ở chó, muối sulfat gây nôn mửa, tiêu nhiều phân lỏng, uống quá nhiều nước và bài tiết bất thường (phân mềm và/hoặc nhầy và/hoặc tiêu chảy) và tăng pH nước tiểu và bài tiết natri.

Hướng dẫn Dùng thuốc

SUTAB®

(sodium sulfate, magnesium sulfate, và potassium chloride)

Viên nén dạng uống

Đọc và hiểu các Hướng dẫn trong tờ Hướng dẫn Dùng thuốc này tối thiểu 2 ngày trước ngày quý vị được nội soi đại tràng và đọc lại trước khi quý vị bắt đầu dùng SUTAB.

Thông tin quan trọng nhất mà tôi nên biết về SUTAB là gì?

SUTAB và các chế phẩm làm sạch ruột khác có thể gây ra các tác dụng phụ nghiêm trọng, bao gồm: Mất dịch cơ thể nghiêm trọng (mất nước) và thay đổi lượng muối (chất điện giải) trong cơ thể quý vị.

Những thay đổi này có thể gây ra:

- nhịp tim bất thường có thể gây tử vong.
- co giật. Triệu chứng này có thể xảy ra ngay cả khi quý vị chưa bao giờ bị co giật.
- các vấn đề về thận.

Khả năng bị mất nước và thay đổi về lượng muối trong cơ thể khi dùng SUTAB sẽ cao hơn nếu quý vị:

- có các vấn đề về tim.
- có các vấn đề về thận.
- uống thuốc thải nước (thuốc lợi tiểu) hoặc thuốc kháng viêm không chứa steroid (NSAID).

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 SUTAB:

- nôn
- đi tiêu ít hơn bình thường
- chóng mặt
- đau đầu

Xem phần "SUTAB có thể có các tác dụng phụ nào?" để biết thêm thông tin về các tác dụng phụ.

SUTAB là gì?

SUTAB là một loại thuốc kê toa được sử dụng ở người trưởng thành để làm sạch đại tràng trước khi nội soi đại tràng. SUTAB làm sạch đại tràng của quý vị bằng cách khiến quý vị bị tiêu chảy. 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.

Người ta không biết liệu SUTAB có an toàn và hiệu quả ở trẻ em hay không.

Không được dùng SUTAB nếu nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của quý vị đã nói với quý vị rằng quý vị có:

- khối tắc nghẽn ở ruột (tắc nghẽn) hoặc vấn đề về thức ăn di chuyển quá chậm qua ruột (tắc ruột)
- lỗ thủng ở thành dạ dày hoặc ruột của quý vị (thủng ruột)
- ruột bị giãn rất nhiều (viêm đại tràng nghiêm trọng hoặc phình đại tràng)
- các vấn đề về tiêu chảy và chất lỏng xuống khỏi dạ dày của quý vị (úc dạ dày)
- đi ứng với bất kỳ thành phần nào của SUTAB. Xem phần cuối của Hướng dẫn Dùng thuốc này để biết danh sách đầy đủ các thành phần của SUTAB.

Trước khi dùng SUTAB, 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:

- có các vấn đề về tim.
- có vấn đề về dạ dày hoặc ruột, bao gồm viêm loét đại tràng.
- có vấn đề về ruột hoặc trào ngược dạ dày.
- có tiền sử co giật.
- cai đồ uống có cồn hoặc cai các thuốc nhóm benzodiazepine.
- có hàm lượng muối (sodium) trong máu thấp.
- có các vấn đề về thận.

đang mang thai. Hiện chưa biết liệu SUTAB có gây hại cho thai nhi hay không. Hãy trao đổi với nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của quý vị để biết.

đang nuôi con bằng sữa mẹ hoặc dự định nuôi con bằng sữa mẹ. Hiện chưa biết liệu SUTAB 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 SUTAB khi nuôi con bằng sữa mẹ hay không.

Thông báo cho nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của quý vị biết tất cả các loại thuốc quý vị đang:

- có các vấn đề về tim.
- có vấn đề về dạ dày hoặc ruột, bao gồm viêm loét đại tràng.
- có vấn đề về ruột hoặc trào ngược dạ dày.
- có tiền sử co giật.
- cai đồ uống có cồn hoặc cai các thuốc nhóm benzodiazepine.
- có hàm lượng muối (sodium) trong máu thấp.
- có các vấn đề về thận.

đang mang thai. Hiện chưa biết liệu SUTAB có gây hại cho thai nhi hay không. Hãy trao đổi với nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của quý vị để biết.

đang nuôi con bằng sữa mẹ hoặc dự định nuôi con bằng sữa mẹ. Hiện chưa biết liệu SUTAB 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 SUTAB khi nuôi con bằng sữa mẹ hay không.

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

- thuốc điều trị các vấn đề về tim.
- thuốc điều trị co giật.
- thuốc thải nước (thuốc lợi tiểu).
- thuốc kháng vi khuẩn không chứa steroid (NSAID).
- thuốc trị trầm cảm hoặc các vấn đề sức khỏe tâm thần khác.
- thuốc nhuận tràng.

Các loại thuốc sau đây phải được dùng cách ít nhất 2 giờ trước khi bắt đầu mỗi liều SUTAB và cách không dưới 6 giờ sau khi uống mỗi liều SUTAB:

- tetracycline
- sắt
- chlorpromazine
- thuốc kháng sinh fluoroquinolone
- digoxin
- penicillamine

Hãy hỏi nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe hoặc được sĩ cho rằng quý vị để biết danh sách các loại thuốc này nếu quý vị không chắc chắn mình có đang dùng bất kỳ loại thuốc nào được liệt kê trên hay không.

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 được sĩ của quý vị nhận được một loại thuốc mới.

14 NGHIÊN CỨU LÂM SÀNG

Hiệu quả làm sạch đại tràng của SUTAB được đánh giá trong hai thử nghiệm ngắn hạn, mù đòn, có đối chứng tích cực, da trung tâm (Nghiên cứu 1 và Nghiên cứu 2). Những thử nghiệm này bao gồm các đối tượng là người trưởng thành được tiến hành nội soi đại tràng để kiểm tra và làm sạch ứng thư đại trực tràng, hoặc nội soi đại tràng chẩn đoán, bao gồm các đối tượng bị đau bụng, tiêu chảy, táo bón và bệnh viêm đại tràng không nghiêm trọng.

Trong Nghiên cứu 1 (BLI4700-301; NCT 03404401), 548 bệnh nhân là người trưởng thành được đưa vào phân tích độ hiệu quả. Các bệnh nhân có độ tuổi từ 19 đến 84 (trung bình 59 tuổi) và 56% là nữ giới. Phân bố chủng tộc: 78% là người Da tráng, 16% là người gốc Phi và 11% là người gốc Tây Ban Nha/Bồ Đào Nha hoặc La tinh. Bệnh nhân được chọn ngẫu nhiên vào một trong hai phác đồ chế phẩm chuẩn bị đại tràng: SUTAB hoặc polyethylene glycol 3350, sodium sulfate, sodium chloride, potassium chloride, acid ascorbic và sodium ascorbate dạng dung dịch để uống. Cả hai chế phẩm được sử dụng theo chế độ chia liều [xem Liều dùng và Cách dùng (2.2)]. Bệnh nhân dùng SUTAB chỉ được ăn bữa sáng để 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. Khoảng 97% bệnh nhân trong nghiên cứu đã hoàn thành cả hai liều chế phẩm (98% bệnh nhân dùng SUTAB và 99% bệnh nhân dùng thuốc so sánh).

Trong Nghiên cứu 2 (BLI4700-302; NCT 03261960), 388 bệnh nhân là người trưởng thành được đưa vào phân tích độ hiệu quả. Các bệnh nhân có độ tuổi từ 23 đến 83 (trung bình 58 tuổi) và 58% là nữ giới. Phân bố chủng tộc: 94% là người Da tráng, 9% là người gốc Tây Ban Nha/Bồ Đào Nha hoặc La tinh và 5% là người gốc Phi. Bệnh nhân được chọn ngẫu nhiên vào một trong hai phác đồ chế phẩm chuẩn bị đại tràng: SUTAB hoặc sodium picosulfate, magnesium oxide, và anhydrous citric acid dạng dung dịch để uống. Cả hai chế phẩm được sử dụng theo chế độ chia liều [xem Liều dùng và Cách dùng (2.2)]. Bệnh nhân dùng SUTAB chỉ được ăn bữa sáng để 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 chỉ được phép dùng chất lỏng trong và/ hoặc sữa chua vào ngày trước ngày nội soi đại tràng. Khoảng 98% bệnh nhân trong nghiên cứu đã hoàn thành cả hai liều chế phẩm (98% bệnh nhân dùng SUTAB và 99% bệnh nhân dùng thuốc so sánh).

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 5 điểm được mô tả dưới đây. Thành công được định nghĩa là đánh giá làm sạch tổng thể ở mức 3 (Tốt) hoặc 4 (Xuất sắc).

Điểm	Mức	Mô tả

<tbl_r cells="3" ix="2" max