

处方信息要点

这些要点不包括安全有效地使用 SUTAB® 所需的所有信息。请查阅 SUTAB 的完整处方信息。

SUTAB（硫酸钠、硫酸镁和氯化钾）片剂，口服使用

最初的美国批准时间：2020 年

最新重要变更	
禁忌症 (4).....	2022 年 1 月
警告和注意事项，超敏反应 (5.7).....	2022 年 1 月

适应症和用途	
SUTAB 是一种渗透性泻药，可用于清洁结肠，以为成人结肠镜检查做好准备。(1)	

剂量和用法	
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)	
准备和用法 (2.1)	
完整的结肠镜检查准备需要服用两次剂量 (24 片)。十二 (12) 片药物相当于于一剂。	
服用每次剂量时必须饮水，并且在服用每次剂量后都必须饮用额外的水。	
切勿服用其他泻药。	
在每次开始服用 SUTAB 前的 1 小时内切勿服用口服药物。	
如果服用四环素或氟喹诺酮类抗生素、铁剂、地高辛、氯丙嗪或青霉素，请在应用每次剂量至少 2 小时之前和不少于 6 小时之后服用上述这些药物。	

分剂量 (2 天) 用药方案 (2.2)

- 结肠镜检查前一天的夜晚：**
 - 打开一个含 12 片药片的药瓶。
 - 在提供的容器中装满 16 盎司的水（至填充线）。用少量水吞咽每片药片，并在 15 至 20 分钟内喝掉全部的水。
 - 服用最后一片药片约 1 小时后，再次将提供的容器装满 16 盎司的水（至填充线），并在 30 分钟内喝掉全部的水。
 - 在喝完第二个容器中的水后约 30 分钟，将提供的容器装满 16 盎司的水（至填充线），并在 30 分钟内喝掉全部的水。
- 结肠镜检查日的清晨：**
 - 打开一个含 12 片药片的药瓶。
 - 在提供的容器中装满 16 盎司的水（至填充线）。用少量水吞咽每片药片，并在 15 至 20 分钟内喝掉全部的水。
 - 服用最后一片药片约 1 小时后，再次将提供的容器装满 16 盎司的水（至填充线），并在 30 分钟内喝掉全部的水。

完整处方信息：内容 *

1 适应症和用途	7.2 降低药物吸收的可能性
2 剂量和用法	7.3 刺激性泻剂
2.1 准备和用法说明	
2.2 分剂量 (2 天) 用药方案	
3 剂量形式和强度	
4 禁忌症	
5 警告和注意事项	
5.1 严重的液体和电解质异常	
5.2 心律失常	
5.3 癫痫	
5.4 用于存在肾损伤风险的患者	
5.5 结肠黏膜溃疡和缺血性结肠炎	
5.6 用于存在严重胃肠道疾病的患者	
5.7 超敏反应	
6 不良反应	
6.1 临床试验经验	
6.2 上市后经验	
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	

完整处方信息

- 1 适应症和用途**
- SUTAB 用于清洁结肠，以为成人结肠镜检查做好准备。
- 2 剂量和用法**
- 2.1 准备和用法说明**
- 使用 SUTAB 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服用两剂 SUTAB (24 片)。十二 (12) 片药物相当于一剂。
 - 每次服用 SUTAB 时必须饮水，并且在服用每次剂量后都必须饮用额外的水。
 - 在结肠镜检查前一天食用一份低渣早餐，然后在结肠镜检查 2 小时之前饮用澄清液体。
 - 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。
 - 服用 SUTAB 时切勿服用其他泻药。
 - 在每次开始服用 SUTAB 前的 1 小时内切勿服用口服药物。
 - 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 SUTAB 的至少 2 小时前和不少于 6 小时后服用上述药物。
 - 结肠镜检查前至少 2 小时内停止饮用所有液体。
- 2.2 分剂量 (2 天) 用药方案**
- 建议用于成人的分剂量用药方案由两剂 SUTAB 组成：在结肠镜检查前一日的晚上应用第一剂药物，在第二天结肠镜检查当日的清晨应用第二剂药物。
- 指导患者：

第 1 剂 — 结肠镜检查前一天：

- 可食用一份低渣早餐。低渣食物包括鸡蛋、白面包、干酪、酸奶、粗玉米粉、咖啡和茶。
- 早餐后至结肠镜检查前仅可饮用澄清液体。
- 在结肠镜检查之前的傍晚，打开一个含 12 片药物的药瓶。
- 在提供的容器中装满 16 盎司的水（至填充线）。用少量水吞咽每片药片，并在 15 至 20 分钟内喝掉全部的水。
- 服用最后一片药片约 1 小时后，再次将提供的容器装满 16 盎司的水（至填充线），并在 30 分钟内喝掉全部的水。
- 在喝完第二个容器中的水后约 30 分钟，将提供的容器再次装满 16 盎司的水（至填充线），并在 30 分钟内喝掉全部的水。
- 如果患者发生与准备检查有关的症状（如恶心、腹胀或抽筋），请暂停或减慢饮用额外水的速度，直到患者的症状减轻为止。

第 2 剂 — 结肠镜检查当天：

- 在完成结肠镜检查前继续仅饮用澄清液体。
- 在结肠镜检查日的早晨（结肠镜检查前 5 至 8 个小时并且在开始服用第 1 剂药物 4 小时后），打开第二个含 12 片药片的药瓶。
- 在提供的容器中装满 16 盎司的水（至填充线）。用少量水吞咽每片药片，并在 15 至 20 分钟内喝掉全部的水。
- 服用最后一片药片约 1 小时后，再次将提供的容器装满 16 盎司的水（至填充线），并在 30 分钟内喝掉全部的水。
- 在喝完第二个容器中的水后约 30 分钟，将提供的容器再次装满 16 盎司的水（至填充线），并在 30 分钟内喝掉全部的水。
- 如果患者发生与准备检查有关的症状（如恶心、腹胀或抽筋），请暂停或减慢饮用额外水的速度，直到患者的症状减轻为止。
- 必须在结肠镜检查前至少 2 小时服用完所有 SUTAB 药片和所需的水。

3 剂量形式和强度

片剂：1.479 g 硫酸钠、0.225 g 硫酸镁和 0.188 g 氯化钾。片剂为白色至灰白色、含薄膜包衣，形状为长方形，双面突起且侧面平坦，在药片的一侧有 S24 凹入文字。

4 禁忌症

在以下情况下禁用 SUTAB：

- 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 SUTAB 中任何成分的超敏反应 [参阅警告和注意事项 (5.7)和描述 (11)]

5 警告和注意事项

5.1 严重的液体和电解质异常

指导所有患者在使用 SUTAB 之前、期间和之后要充分补水。如果患者服用 SUTAB 后出现明显的呕吐或脱水体征，请考虑在结肠镜检查后进行实验室检查（电解质、肌酐和 BUN）。液体和电解质紊乱可导致严重的不良事件，包括心律失常、癫痫和肾功能不全。使用 SUTAB 前纠正液体和电解质异常。对于存在病症或服用下述药物的患者应谨慎使用 SUTAB，所述病症或药物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不良事件的风险 [参阅药物相互作用 (7.1)]。

5.2 心律失常

使用离子渗透性泻药产物进行肠道准备导致严重心律失常的报道非常罕见。为心律失常风险增加的患者（例如，有 QT 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病史的患者）开处方应用 SUTAB 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。

5.3 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]、正在戒烟或正在停用来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 SUTAB 处方 [参阅药物相互作用 (7.1)]。

5.4 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 SUTAB [参阅药物相互作用 (7.3)]。这些患者可能存在肾损伤风险。告知这些患者应用 SUTAB 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)]。

5.5 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，并且有报道需要住院治疗的较严重缺血性结肠炎的病例。同时使用刺激性泻药和 SUTAB 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 (IBD) 患者的结肠镜检查结果时，应考虑肠道准备导致黏膜溃疡的可能性。

5.6 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 SUTAB 前进行适当的诊断研究以排除这些病症 [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 超敏反应

曾报告应用 SUTAB 后发生严重的超敏反应，包括过敏反应、血管性水肿、呼吸困难、皮疹、瘙痒和荨麻疹 [参阅不良反应 (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

下列严重或重要的肠道准备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 [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)]
- 结肠黏膜溃疡及缺血性结肠炎 [参阅警告和注意事项 (5.5)]
- 严重胃肠道病患者 [参阅警告和注意事项 (5.6)]
- 超敏反应 [参阅警告和注意 (事项 5.7)]

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研究中观察到的不良反应率不能与在针对另一种药物的临床研究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。

- 在喝完第二个容器中的水后约 30 分钟，将提供的容器装满 16 盎司的水（至填充线），并在 30 分钟内喝掉全部的水。

- 必须在结肠镜检查前至少 2 小时服用完所有 SUTAB 药片和所需的水。

剂量形式和强度	
片剂：1.479 g 硫酸钠、0.225 g 硫酸镁和 0.188 g 氯化钾。(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 SUTAB 的任何成分过敏 (4, 5.7)	

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：考虑在风险增加的患者中进行给药前和结肠镜检查后的心电图检查。(5.2)	
癫痫：应谨慎用于有癫痫病史和癫痫风险增加的患者，包括应用降低癫痫发作阈值的药物。(5.3, 7.1)	
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)	
结肠黏膜溃疡：在解释已知或疑似炎症性肠病患者的结肠镜检查结果时，应考虑黏膜溃疡的可能性。(5.5)	
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)	
超敏反应，包括过敏反应：如果出现症状，告知患者立即就医。(5.7)	

不良反应	
最常见的胃肠道不良反应是恶心、腹胀、呕吐和上腹痛。(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。

药物相互作用	
增加体液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。	

修订时间：2022 年 1 月	
------------------------	--

完整处方信息

两项随机、平行组、多中心、研究者盲法的临床试验对 SUTAB 的安全性进行了评估，试验共纳入 941 名接受结肠镜检查的成年患者。研究 1 的活性对照比较剂为聚乙二醇 3350、硫酸钠、氯化钾、氯化钾、抗坏血酸和抗坏血酸钠口服溶液，研究 2 的活性比较剂为匹克硫酸钠、氧化镁和无水柠檬酸口服溶液 [参阅临床研 究 (14)]。

由症状问卷调查报告的胃肠道不良反应

在研究 1 和研究 2 中，在服用研究药物之后和当日进行结肠镜检查之前应用标准问卷调查了患者的胃疼率（上腹部疼痛）、胃胀（腹胀）、恶心和呕吐等特定胃肠道不良反应的发生情况。患者报告的特定胃肠道症状的强度分为轻度、中度或重度。

使用标准问卷调查时，研究 1 中 52% (287/552) 的患者和研究 2 中 52% (202/389) 的患者报告了至少一项特定的胃肠道不良反应。表 1 和表 2 显示了患者使用标准问卷报告的每项胃肠道不良反应的结果，包括严重程度。

表 1：在结肠清洁后和结肠镜检查之前，成年患者通过症状问卷调查得出的不同严重程度的胃肠道症状^a – 研究 1^b

症状	SUTAB	聚乙二醇 3350、硫酸钠、氯化钠、氯化钾、抗坏血酸和抗坏血酸钠
每治疗组的患者总数 (N)	281	271
症状问卷调查报告至少发生一项胃肠道不良反应的患者	163	124
% 恶心^c	48	26
轻度	71	77
中度	27	23
重度	2	0
% 腹胀^d	29	22
轻度	68	71
中度	30	29
重度	1	0
% 呕吐^e	23	5
轻度	48	46
中度	52	54
重度	0	0
% 上腹痛^f	16	18
轻度	65	71
中度	35	29
重度	0	0

^a轻度：几乎注意不到，不影响正常功能且未限制正常活动；

^b中度：让参与者感到不舒服、影响功能且导致日常活动一定程度的限制；

^c重度：需要治疗的严重不适，症状严重且不可忍受，导致无法进行日常活动

^d研究 1 并非旨在支持本表报告中对 SUTAB 不良反应的比较声明。

^e百分率 (n/N) 代表由症状问卷得出的每个治疗组所有患者 (N) 中出现每项胃肠道不良反应的患者数 (n)。

表 2：在结肠清洁后和结肠镜检查之前，成年患者通过症状问卷调查得出的不同严重程度的胃肠道症状^a – 研究 2^b

症状	SUTAB	匹克硫酸钠、氧化镁和无水柠檬酸
每治疗组的患者总数 (N)	190	199
症状问卷调查报告至少发生一项胃肠道不良反应的患者	135	67
% 恶心^c	52	18
轻度	74	94
中度	20	6
重度	6	0
% 腹胀^d	34	15
轻度	73	69
中度	27	31
重度	0	0
% 呕吐^e	16	2
轻度	53	33
中度	47	67
重度	0	0
% 上腹痛^f	23	13
轻度	82	100
中度	16	0
重度	2	0

^a轻度：几乎注意不到，不影响正常功能且未限制正常活动；

^b中度：让参与者感到不舒服、影响功能且导致日常活动一定程度的限制；

^c重度：需要治疗的严重不适，症状严重且不可忍受，导致无法进行日常活动

^d研究 2 并非旨在支持本表报告中对 SUTAB 不良反应的比较声明。

^e百分率 (n/N) 代表由症状问卷得出的每个治疗组所有患者 (N) 中出现每项胃肠道不良反应的患者数 (n)。

研究 1 和 2 报告的其他不良反应

除标准问卷中报告的胃肠道症状（表 1 和表 2）之外，研究 1 和研究 2 的治疗组中至少有 2% 的患者报告了其他不良反应：研究 1 包括头晕 (SUTAB 组为 0%，比较剂组为 2%)；研究 2 包括高镁血症 (SUTAB 组为 2%，比较剂组为 2%) 和肝功能测试值（包括 ALT、AST 和胆红素）升高 (SUTAB 组为 3%，比较剂组为 1%)。

实验室检测值变化

电解质异常

结肠镜检查当天，应用研究药物后任一治疗组中至少 2% 的患者的血清电解质从正常基线水平升高至高于正常水平上限，且研究 1 和研究 2 中的 SUTAB 治疗组血清电解质升高患者的比例至少比比较剂组多出 2%：镁升高（研究 1 SUTAB 组为 27%，比较剂组为 5%）、血清渗透压升高（研究 2 SUTAB 组为 44%，比较剂组为 28%）。这些变化是暂时性的，无需干预治疗即可恢复。

肾功能参数

在两项试验的 SUTAB 组和比较剂组患者中，肌酐清除率降低和血尿素氮 (BUN) 升高的比例均不足 1%。

6.2 上市后经验

在批准使用 SUTAB 之后，已确定以下不良反应。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。

胃肠道： 胃溃疡、胃炎

超敏反应： 过敏反应、血管性水肿、呼吸困难、皮疹、瘙痒、荨麻疹 [参阅警告和注意事项 (5.7)]

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 SUTAB 时要谨慎：即正在服用会增加体液和电解质失常的风险的药物，或服用可能增加在体液和电解质失常情况时发生癫痫、心律失常和 QT 延长不良事件风险的药物 [参阅警告和预防措施 (5.1, 5.2, 5.3, 5.4)]。

