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

----------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)

---------- LIỀU 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 và Cách dùng (2.1)

- 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.
- 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 này cách ít nhất là 2 giờ trước khi dùng mỗi liều SUTAB và cách không dưới 6 giờ sau khi dùng mỗi liều SUTAB này.

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 đổ 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 đổ 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 đổ 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 đổ 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 đổ 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 đổ 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)
- Ứ dịch dạ dày (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)

---------- PHẢN ỨNG PHỤ ----------

Hầu hết các phản ứng phụ thường gặp ở đường tiêu hóa là buồn nôn, chướng bụng, nôn và đau vùng bụng trên. (6.1)

Để báo cáo CÁC PHẢN ỨNG PHỤ NGHI NGỜ, hãy liên hệ với Braintree Laboratories, Inc. theo số 1-800-874-6756 hoặc 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

Hiệu chỉnh: tháng 11 năm 2020

THÔNG TIN KÊ ĐƠN ĐẦY ĐỦ: NỘI DUNG*

1 CHỈ ĐỊNH VÀ MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

2 LIỀU 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

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 tràng 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
- 12.3 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 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 LIỀU 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.
- Ăn bữa sáng dễ tiêu 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 này cách 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:

Liều 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 nghiền), 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, mở lọ chứa 12 viên thuốc.
- Rót 16 ounce nước vào ly đựng được cung cấp (đến vạch mức đổ 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 đổ 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 đổ 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.

Liều 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 dùng Liều 1), mở lọ thứ hai trong đó có 12 viên thuốc.
- Rót 16 ounce nước vào ly đựng được cung cấp (đến vạch mức đổ 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 đổ 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 đổ đầy) và uống hết ly nước này trong vòng 30 phút.
- 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, hai mặt lồi 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
- Ứ dịch dạ dày

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 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 thẩm thấu huyết thanh thấp. Các bất thường về thần kinh được xử lý bằng cách điều chỉnh các bất thường về chất lỏng và điện giải.

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 ngưỡng co giật (như thuốc chống trầm cảm ba vòng), bệnh nhân 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)]*.

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 lợi tiểu, thuốc ức chế men chuyển angiotensin, thuốc chặn 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 này về tầm quan trọng của việc uống đủ nước cùng với SUTAB 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)]*.

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 hơn cần nhập viện. Sử dụng đồng thời thuốc nhuận tràng kích thích và SUTAB có thể làm tăng 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

Nếu 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 SUTAB *[xem phần Chống chỉ định (4)]*.

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

6 PHẢN ỨNG PHỤ

Các phản ứng phụ nghiêm trọng hoặc quan trọng sau đây trong những lần chuẩn bị làm sạch ruột được mô tả ở phần khác trong nhãn thuốc:

- Bất thường Nghiêm trọng về Chất lỏng và Điện giải *[xem phần Cảnh báo và Thận trọng (5.1)]*
- Loạn Nhịp tim *[xem phần Cảnh báo và Thận trọng (5.2)]*
- Co giật *[xem phần Cảnh báo và Thận trọng (5.3)]*
- 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 Nghiêm trọng *[xem phần Cảnh báo và Thận trọng (5.6)]*

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.

Độ an toàn của SUTAB được đánh giá trong hai thử nghiệm lâm sàng ngẫu nhiên, nhóm song song, đa trung tâm, nghiên cứu viên không biết thông tin dùng thuốc, ở 941 bệnh nhân là người trưởng thành thực hiện nội soi đại tràng. Các thuốc so sánh có hoạt chất là polytheylene glycol 3350, sodium sulfate, sodium chloride, potassium chloride, ascorbic acid và sodium ascorbate dạng dung dịch uống trong Nghiên cứu 1 và sodium picosulfate, magnesium oxide, và anhydrous citric acid dạng dung dịch uống trong Nghiên cứu 2 *[xem phần Nghiên cứu Lâm sàng (14)]*.

Các Phản ứng Phụ ở Đường tiêu hóa được Báo cáo theo Bảng câu hỏi về Triệu chứng

Trong các Nghiên cứu 1 và 2, bệnh nhân được hỏi về các phản ứng phụ ở đường tiêu hóa như đau quặn dạ dày (đau vùng bụng trên), đầy hơi (chướng bụng), buồn nôn và nôn, thông qua bảng câu hỏi tiêu chuẩn sau khi sử dụng thuốc nghiên cứu và trước khi nội soi đại tràng vào ngày nội soi đại tràng. Các bệnh nhân báo cáo (các) triệu chứng đường tiêu hóa trong danh sách đã đánh giá mức độ là nhẹ, trung bình hoặc nặng.

Khi được hỏi bằng bảng câu hỏi tiêu chuẩn, tổng số 52% (287/552) bệnh nhân trong Nghiên cứu 1 và 52% (202/389) trong Nghiên cứu 2 báo cáo ít nhất một phản ứng phụ ở đường tiêu hóa trong danh sách. Bảng 1 và 2 cho thấy kết quả đối với từng phản ứng phụ ở đường tiêu hóa do bệnh nhân báo cáo thông qua bảng câu hỏi tiêu chuẩn, bao gồm cả mức độ nghiêm trọng.

Bảng 1: Các Triệu chứng Đường tiêu hóa theo Mức độ nghiêm trọng[a] Từ Bảng câu hỏi Triệu chứng ở Bệnh nhân là Người trưởng thành Sau khi Làm sạch Đại tràng và Trước khi Nội soi đại tràng – Nghiên cứu 1[b]

Triệu chứng	SUTAB	Polyethylene glycol 3350, sodium sulfate, sodium chloride, potassium chloride, ascorbic acid và sodium ascorbate
Tổng Số Bệnh nhân trên mỗi Nhánh Điều trị (N)	281	271
Bệnh nhân có Ít nhất Một Phản ứng Phụ ở Đường tiêu hóa nêu trong Bảng câu hỏi Triệu chứng	163	124
% Buồn nôn[c]	**48**	**26**
Nhẹ	71	77
Trung bình	27	23
Nặng	2	0
% Chướng Bụng[c,d]	**29**	**22**
Nhẹ	68	71
Trung bình	30	29
Nặng	1	0
% Nôn[c]	**23**	**5**
Nhẹ	48	46
Trung bình	52	54
Nặng	0	0
% Đau vùng Bụng Trên[c]	**16**	**18**
Nhẹ	65	71
Trung bình	35	29
Nặng	0	0

[a] *Nhẹ:* hầu như không nhận thấy, không ảnh hưởng đến chức năng, không gây hạn chế các hoạt động thông thường;

Trung bình: gây khó chịu cho người tham gia, ảnh hưởng đến chức năng, gây hạn chế một số hoạt động thông thường;

Nghiêm trọng: khó chịu nghiêm trọng, cần điều trị, ảnh hưởng nghiêm trọng và không mong muốn, khiến cho không thể thực hiện các hoạt động thông thường

[b] Nghiên cứu 1 không được thiết kế để hỗ trợ các tuyên bố so sánh đối với SUTAB về các phản ứng phụ được báo cáo trong bảng này.

[c] Tỷ lệ phần trăm đại diện cho n/N đối với những bệnh nhân đã trải qua từng phản ứng phụ ở đường tiêu hóa trên bảng câu hỏi triệu chứng dựa trên tổng số bệnh nhân trên mỗi nhánh điều trị.

Bảng 2: Các Triệu chứng Đường tiêu hóa theo Mức độ nghiêm trọng[a] Từ Bảng câu hỏi Triệu chứng ở Bệnh nhân là Người trưởng thành Sau khi Làm sạch Đại tràng và Trước khi Nội soi đại tràng – Nghiên cứu 2[b]

Triệu chứng	SUTAB	Sodium picosulfate, magnesium oxide và anhydrous citric acid
Tổng Số Bệnh nhân trên mỗi Nhánh Điều trị (N)	190	199
Bệnh nhân có Ít nhất Một Phản ứng Phụ ở Đường tiêu hóa nêu trong Bảng câu hỏi Triệu chứng	135	67
% Buồn nôn[c]	**52**	**18**
Nhẹ	74	94
Trung bình	20	6
Nặng	6	0
% Chướng Bụng[c]	**34**	**15**
Nhẹ	73	69
Trung bình	27	31
Nặng	0	0
% Nôn[c]	**16**	**2**
Nhẹ	53	33
Trung bình	47	67
Nặng	0	0
% Đau vùng Bụng Trên[c]	**23**	**13**
Nhẹ	82	100
Trung bình	16	0
Nặng	2	0

[a] *Nhẹ:* hầu như không nhận thấy, không ảnh hưởng đến chức năng, không gây hạn chế các hoạt động thông thường;

Trung bình: gây khó chịu cho người tham gia, ảnh hưởng đến chức năng, gây hạn chế một số hoạt động thông thường;

Nghiêm trọng: khó chịu nghiêm trọng, cần điều trị, ảnh hưởng nghiêm trọng và không mong muốn, khiến cho không thể thực hiện các hoạt động thông thường

[b] Nghiên cứu 2 không được thiết kế để hỗ trợ các tuyên bố so sánh đối với SUTAB về các phản ứng phụ được báo cáo trong bảng này.

[c] Tỷ lệ phần trăm đại diện cho n/N đối với những bệnh nhân đã trải qua từng phản ứng phụ ở đường tiêu hóa trên bảng câu hỏi triệu chứng dựa trên tổng số bệnh nhân trên mỗi nhánh điều trị.

Các Phản ứng Phụ Bổ sung được Báo cáo trong các Nghiên cứu 1 và 2

Ngoài các triệu chứng đường tiêu hóa được báo cáo trong bảng câu hỏi tiêu chuẩn (Bảng 1 và 2), các phản ứng phụ khác được báo cáo ở ít nhất 2% bệnh nhân ở một trong hai nhánh điều trị trong Nghiên cứu 1 và 2 là: chóng mặt trong Nghiên cứu 1 (0% ở SUTAB và 2% ở thuốc so sánh); và tăng magiê huyết (2% ở SUTAB và 2% ở thuốc so sánh) và tăng chỉ số xét nghiệm chức năng gan (bao gồm ALT, AST và bilirubin) (3% ở SUTAB và 1% ở thuốc so sánh) trong Nghiên cứu 2.

Các Thay đổi trong Phòng thí nghiệm

Bất thường về Điện giải

Sự thay đổi điện giải trong huyết thanh từ mức bình thường lúc ban đầu lên cao hơn mức bình thường sau khi dùng thuốc nghiên cứu vào ngày nội soi đại tràng ở ít nhất 2% bệnh nhân ở một trong hai nhánh điều trị và cao hơn ít nhất 2% ở những bệnh nhân được điều trị bằng SUTAB so với những bệnh nhân được điều trị bằng thuốc so sánh ở Nghiên cứu 1 hoặc Nghiên cứu 2 là: magiê (27% ở SUTAB và 5% ở thuốc so sánh trong Nghiên cứu 1), và độ thẩm thấu huyết thanh (44% ở SUTAB và 28% ở thuốc so sánh trong Nghiên cứu 2). Những thay đổi này chỉ là thoáng qua và tự hết mà không cần can thiệp.

Các Thông số Chức năng Thận

Giảm độ thanh thải creatinin và tăng nitơ urê máu (BUN) được báo cáo ở ít hơn 1% bệnh nhân ở cả nhánh điều trị bằng SUTAB và thuốc so sánh trong cả hai thử nghiệm.

7 TƯƠNG TÁC THUỐC

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

Thận trọng khi kê đơn SUTAB cho bệnh nhân đang dùng các 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 QT kéo dài trên nền bất thường về chất lỏng và điện giải *[xem phần Cảnh báo và Thận trọng (5.1, 5.2, 5.3, 5.4)]*.

7.2 Khả năng làm Giảm Hấp thụ Thuốc

SUTAB có thể làm giảm khả năng hấp thụ của các thuốc dùng đồng thời khác *[xem phần Liều dùng và Cách dùng (2.1)]*:

- Dùng các thuốc dạng uống cách ít nhất một giờ trước khi bắt đầu dùng mỗi liều SUTAB.
- Dùng các thuốc kháng sinh tetracycline và fluoroquinolone, sắt, 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 loét 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 dị tật 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. Tất 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 Nhi khoa

Độ an toàn và hiệu quả ở bệnh nhi 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 tổn thương thận. Tư vấn cho những bệnh nhân này về tầm quan trọng của việc uống đủ nước trước, trong và sau khi dùng SUTAB và cần nhắc hiệu quả của SUTAB giữa bệnh nhân trong phòng thí nghiệm cơ bản và sau nội soi đại tràng (điện giải, creatinine và BUN) ở những bệnh nhân này *[xem phần Cảnh báo và Thận trọng [5.4]].*

10 QUÁ LIỀU

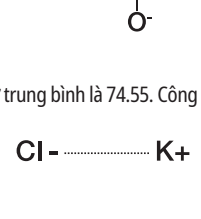
Dùng liều SUTAB nhiều hơn được khuyến cáo có thể dẫn đến rối loạn điện giải nghiêm trọng, mất nước và giảm dung lượng máu, kèm theo các dấu hiệu và triệu chứng của những rối loạn này *[xem phần Cảnh báo và Thận trọng [5.1, 5.2, 5.3]]*. Theo dõi rối loạn chất lỏng và điện giải và điều trị triệu chứng.

11 MÔ TẢ

Các viên nén SUTAB (sodium sulfate, magnesium sulfate, và potassium chloride) là thuốc nhuận tràng thẩm thấu dùng 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.

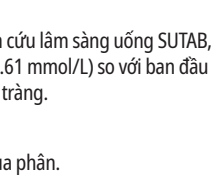
Sodium Sulfate, USP

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



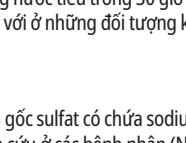
Magnesium Sulfate, USP

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. Hệ quả sinh lý là tăng giữ nước trong lòng đại tràng, dẫn đến phân lỏng.

12.3 Dược động học

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 thanh thải creatinin từ 30 đến 49 mL/phút). 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 thử 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 (điểm 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 Độc tính vắc-xin/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 qua ống) ở chuột và chó liều 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 dựa trên diện tích bề mặt cơ thể). Ở chuột, muối sulfat gây tiêu chảy, thay đổi điện giải và chuyển hóa, bao gồm hạ clo huyết, hạ kali máu, hạ 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 về tuổi thọ ở chuột.

14 NGHIÊN CỨU LÂM SÀNG

Hiệu quả lâm sạch đại tràng của SUTAB được đánh giá trong hai thử nghiệm ngẫu nhiên, mù đơn, có đối chứng tích cực, đa 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 tầm soát ung 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 ruột không nhiễm trùng.

Trong Nghiên cứu 1 (BL14700-301; 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. Phần bố chủng tộc: 78% là người Da trắng, 16% là người Mỹ 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 phép dùng một lần cho mỗi đợt điều trị, sau đó dùng chất lỏng trong suốt vào ngày trước ngày nội soi đại tràng; bệnh nhân nhận được chế phẩm lâm 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 95% bệnh nhân dùng thuốc so sánh).

Trong Nghiên cứu 2 (BL14700-302; 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. Phần bố chủng tộc: 94% là người Da trắng, 9% là người gốc Tây Ban Nha/Bồ Đào Nha hoặc La tinh và 5% là người Mỹ 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 lâm sạch ruột so sánh chỉ được phép dùng chất lỏng trong 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 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 bốn 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
1	Kém	Lượng phân còn lại lớn, cần dùng thêm chế phẩm làm sạch ruột.
2	Trung bình	Sau khi rửa và hút, lượng phân còn lại đủ nhiều để không nhìn rõ toàn bộ niêm mạc đại tràng.
3	Tốt	Cần phải rửa và hút phân và dịch, nhưng vẫn có thể nhìn rõ toàn bộ niêm mạc đại tràng.
4	Xuất sắc	Chỉ còn một lượng nhỏ phân/chất lỏng có thể được hút dễ dàng; có được hình ảnh rõ ràng của toàn bộ niêm mạc đại tràng.

Kết quả của mục tiêu chính trong Nghiên cứu 1 và 2 được trình bày trong Bảng 3. Trong cả hai thử nghiệm, SUTAB không thua kém so với thuốc so sánh.

Bảng 3: Tỷ lệ Bệnh nhân là Người trưởng thành được Làm sạch Ruột Tổng thể Thành công[a] trong Hai Thử nghiệm Có đối chứng với Chế độ Chia liều

	SUTAB % (n/N)	Thuốc so sánh % (n/N)	SUTAB-thuốc so sánh	
			Khác biệt[b] (%)	99% Khoảng Tin cậy[b]
Nghiên cứu 1	92% (257/278)	89%[c] (241/270)	3.0	(-3.2, 9.3)[e]
Nghiên cứu 2	92% (175/190)	88%[d] (174/198)	3.1	(-4.5, 10.7)[e]

[a] Thành công được định nghĩa là đánh giá tổng thể về độ sạch là 3 (Tốt) hoặc 4 (Xuất sắc) bởi bác sĩ nội soi không được biết bệnh nhân nào dùng thuốc nghiên cứu, điểm số được đưa ra khi rút ống soi đại tràng.
[b] sự khác biệt điều trị và khoảng tin cậy được điều chỉnh theo các địa điểm nghiên cứu dựa trên phương pháp Mantel-Haenszel
[c] thuốc so sánh trong Nghiên cứu 1 là polyethylene glycol 3350, sodium sulfate, sodium chloride, potassium chloride, sodium ascorbate và ascorbic acid dạng dung dịch để uống
[d] thuốc so sánh trong Nghiên cứu 2 là sodium picosulfate, magnesium oxide, và anhydrous citric acid dạng dung dịch để uống
[e] Không thua kém

16 CÁCH CUNG CẤP/BẢO QUẢN VÀ XỬ LÝ

Mỗi viên nén SUTAB chứa 1.479 g sodium sulfate, 0.225 g magnesium sulfate, và 0.188 g potassium chloride. Viên nén có màu trắng đến trắng nhạt, bao phim, hình thuôn dài, hai mặt lồi và các cạnh bên phẳng, một mặt có khắc *chữ S24*.

Mỗi hộp carton SUTAB (NDC 52268-201-01) chứa:

- Hai lọ, mỗi lọ (NDC 52268-200-01) chứa 12 viên nén.
- Một ống đo vạch mức đổ đầy 16 ounce.

Bảo quản

Bảo quản ở nhiệt độ 20° đến 25°C (68° đến 77°F). Được phép dao động ở nhiệt độ 15° đến 30°C (59° đến 86°F). Xem nhiệt độ phòng được kiểm soát bởi USP.

17 THÔNG TIN TƯ VẤN BỆNH NHÂN

Tư vấn cho bệnh nhân đọc nhãn thuốc dành cho bệnh nhân được FDA phê chuẩn (Hướng dẫn Dùng thuốc và Hướng dẫn Sử dụng).

Hướng dẫn bệnh nhân:

- 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.
- Nếu xuất hiện các 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,
- Không được dùng thuốc nhuận tràng nào khác trong khi dùng SUTAB.
- Không được uống sữa hoặc ăn hoặc uống bất cứ thứ gì có màu đỏ hoặc màu tím.
- Không được dùng thức uống có cồn.
- Không được uống thuốc nào khác trong vòng một 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 này cách ít nhất là 2 *giờ* trước khi dùng mỗi liều SUTAB và cách không dưới 6 giờ sau khi dùng mỗi liều SUTAB này.
- Phải uống hết tất cả các viên thuốc SUTAB và nước ít nhất hai giờ trước khi nội soi đại tràng.
- Liên hệ với nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của bệnh nhân nếu họ bị nôn nhiều hoặc có dấu hiệu mất nước sau khi dùng SUTAB hoặc nếu họ bị loạn nhịp tim hoặc co giật *[xem phần Cảnh báo và Thận trọng (5.1, 5.2, 5.3)]*.

Hãng sản xuất:

Braintree Laboratories, Inc.
270 Centre Street
Holbrook, MA 02343

Sản phẩm này được bảo hộ bởi các bằng sáng chế sau: U.S. Patent 10,143,656

Vui lòng truy cập www.sebelapharma.com để biết thông tin về bằng sáng chế.

© Braintree Laboratories, Inc.

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 máu của 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 bảo 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 tiểu 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 nhiễm độc hoặc phình đại tràng nhiễm độc)
- các vấn đề việc đẩy thức ăn và chất lỏng xuống khỏi dạ dày của quý vị (ứ dịch dạ dày)

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 nuốt 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 nếu quý vị đang mang thai.
- 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 về tất cả các loại thuốc quý vị dùng, bao gồm thuốc kê toa và thuốc không kê toa, vitamin và thực phẩm chức năng từ thảo dược.

SUTAB có thể ảnh hưởng đến tác dụng của các loại thuốc khác. Những thuốc quý vị cần uống có thể không được hấp thụ đúng cách khi quý vị uống trong vòng 1 giờ trước khi bắt đầu uống mỗi liều SUTAB.

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

- thuốc điều trị huyết áp hoặc các vấn đề về tim.
- thuốc điều trị các vấn đề về thận.
- thuốc điều trị co giật.
- thuốc thải nước (thuốc lợi tiểu).
- thuốc kháng viêm không chứa steroid (NSAID).
- thuốc trị trầm cảm hoặc các vấn đề sức khỏe tâm thần khác.
- thuốc nhuận tràng. Không dùng các thuốc nhuận tràng khác trong khi dùng SUTAB.

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 dược sĩ của quý vị để biết danh sách các loại thuốc này nếu quý vị không chắc mình có đang dùng bất kỳ loại thuốc nào được liệt kê ở 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 dược sĩ của quý xem khi quý vị nhận được một loại thuốc mới.

Tôi nên dùng SUTAB như thế nào?

Xem Hướng dẫn Sử dụng để biết hướng dẫn về liều lượng. Quý vị phải đọc, hiểu và làm theo các hướng dẫn này để sử dụng SUTAB đúng cách.

- Dùng SUTAB đúng như hướng dẫn của nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của quý vị.
- Phải uống mỗi liều SUTAB gồm 12 viên cùng với 16 ounce nước. Cần hai liều SUTAB (24 viên) để chuẩn bị đầy đủ cho thủ tục nội soi đại tràng.
- Điều quan trọng là quý vị phải uống đủ lượng nước bổ sung cần thiết được nêu trong Hướng dẫn Sử dụng để phòng ngừa mất chất lỏng (mất nước).
- SUTAB được dùng theo phương pháp **Chia liều**. Xem Hướng dẫn Sử dụng để biết thêm thông tin.
- Tất cả những người dùng SUTAB phải làm theo các hướng dẫn tổng quát này bắt đầu từ 1 ngày trước khi nội soi đại tràng:
  - quý vị có thể ăn một bữa sáng để tiêu. Thức ăn dễ tiêu gồm trứng, bánh mì trắng, phô mai cottage, sữa chua, grits (bắp nghiền), cà phê và trà.
  - sau khi ăn sáng, chỉ dùng chất lỏng trong suốt cả ngày và ngày hôm sau cho đến 2 giờ trước khi nội soi đại tràng. Ngừng uống tất cả các chất lỏng ít nhất 2 giờ trước khi nội soi đại tràng.
  - sau khi uống liều SUTAB thứ nhất (12 viên), nếu quý vị bị đầy hơi hoặc cảm giác khó chịu ở dạ dày, hãy chờ cho đến khi cảm thấy dạ dày của mình khả hơn rồi uống liều thứ hai gồm 12 viên.
- Trong khi dùng SUTAB, **không được**:
  - dùng bất kỳ loại thuốc nhuận tràng nào khác
  - uống bất kỳ loại thuốc nào (đường miệng) trong vòng 1 giờ trước khi bắt đầu uống SUTAB
  - ăn thức ăn đặc, các sản phẩm sữa như sữa, hoặc dùng thức uống có cồn
  - ăn hoặc uống bất cứ thứ gì có màu đỏ hoặc màu tím

Hãy liên hệ ngay với nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của quý vị nếu sau khi uống SUTAB quý vị bị nôn dữ dội, có dấu hiệu mất nước, nhịp tim bất thường hoặc co giật.

SUTAB có thể có những tác dụng phụ gì?

SUTAB có thể gây ra các tác dụng phụ nghiêm trọng, bao gồm:

- **Xem phần "Thông tin quan trọng nhất mà tôi nên biết về SUTAB là gì?"**
- **Thay đổi một số chỉ số xét nghiệm máu.** Nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của quý vị có thể làm xét nghiệm máu sau khi quý vị dùng SUTAB để xem máu của quý vị có các thay đổi gì. Hãy báo cho nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của quý vị biết nếu quý vị có bất kỳ triệu chứng nào của việc mất quá nhiều chất lỏng, bao gồm:
  - nôn
  - buồn nôn
  - đầy hơi
  - chóng mặt
  - đau quặn dạ dày (bụng)
  - đau đầu
  - đi tiểu ít hơn bình thường
  - gặp khó khăn khi uống chất lỏng trong
- **Các vấn đề về tim. SUTAB có thể gây ra nhịp tim bất thường.**
- **Co giật.**
- **Loét ruột hoặc các vấn đề về ruột (viêm đại tràng do thiếu máu cục bộ).** Hãy ngay báo cho nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của quý vị nếu quý vị bị đau ở vùng dạ dày (bụng) nghiêm trọng hoặc chảy máu trực tràng.

Các tác dụng phụ thường gặp nhất của SUTAB bao gồm:

- buồn nôn
- nôn
- sưng vùng dạ dày (chướng bụng)
- đau vùng bụng trên

Dấy không phải là tất cả các tác dụng phụ có thể có của SUTAB.
Hãy gọi cho bác sĩ để được tư vấn y tế về tác dụng phụ. Quý vị có thể báo cáo tác dụng phụ cho FDA theo số 1-800- FDA-1088.

Tôi nên bảo quản SUTAB như thế nào?

Bảo quản SUTAB ở nhiệt độ phòng từ 68°F đến 77°F (20°C đến 25°C).

Giữ SUTAB và tất cả các loại thuốc ngoài tầm với của trẻ em.

Thông tin chung về việc sử dụng SUTAB an toàn và hiệu quả.

Đôi khi, thuốc được kê toa cho các mục đích khác với mục đích nêu trong Hướng dẫn Dùng thuốc. Không sử dụng SUTAB cho bệnh mà thuốc này không được kê toa. Không đưa SUTAB cho người khác, ngay cả khi họ thực hiện cùng thủ tục như quý vị. Làm thế có thể gây hại cho họ.

Quý vị có thể hỏi dược sĩ hoặc nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của mình để biết thông tin biên soạn dành cho chuyên gia y tế.

SUTAB gồm những thành phần gì?

Thành phần hoạt tính: sodium sulfate, magnesium sulfate, và potassium chloride

Thành phần không chứa hoạt chất: polyethylene glycol 8000, sodium caprylate, và ethylene glycol và vinyl alcohol graft copolymer.

Hãng sản xuất:

Braintree Laboratories, Inc.
270 Centre Street
Holbrook, MA 02343

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