

LƯU Ý VỀ THÔNG TIN KÊ TOA

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 GẮN ĐẪY** -----
Liều dùng và Cách dùng (2.1, 2.2) 10/2023
Cảnh báo và Thận trọng (5.8) 10/2023

----- **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 Dùng thuốc (2.1)

- Cần dùng hai liều (24 viên) để chuẩn bị đầy đủ cho thủ tục nội soi đại tràng.
- SUTAB được cung cấp trong hai chai, mỗi chai chứa 12 viên nén. Mười hai (12) viên tương đương với một liều.
- Mỗi chai SUTAB có chứa một gói hút ẩm. **Vứt bỏ gói hút ẩm** ra khỏi cả hai chai vào buổi tối trước ngày làm thủ tục nội soi.
- Phải uống mỗi liều thuốc cùng với nước và uống thêm 32 ounce nước sau mỗi liều.
- Không được dùng các thuốc nhuận tràng khác.
- Dùng các thuốc dạng uống cách ít nhất 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 và cách không dưới 6 giờ sau khi dùng mỗi liều.

Chế độ dùng thuốc chia liều (2–Đay) được khuyến cáo (2.2)

Ngày 1, Liều 1: Vào buổi tối trước ngày làm thủ thuật nội soi đại tràng

- Mở 1 chai trọng đó có 12 viên thuốc. **Lấy ra gói hút ẩm và vứt bỏ. Lấy ra và vứt bỏ gói hút ẩm** trong chai thuốc thứ hai và đóng chai thuốc. Sử dụng chai thuốc thứ hai cho liều thứ hai vào buổi sáng ngày làm thủ thuật nội soi đại tràng.
- 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.

Ngày 2, Liều 2: 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):

THÔNG TIN KÊ ĐƠN ĐẦY ĐỦ: MỤC LỤC*

1 CHỈ ĐỊNH VÀ MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

2 LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

- Hướng dẫn Quan trọng về Chuẩn bị và Dùng thuốc
- Chê độ Liều dùng Chia liều (2–Ngày) Khuyến cáo

3 DẠNG BẢO CHẾ VÀ HÀM LƯỢNG

4 CHỐNG CHỈ ĐỊNH

5 CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

- Bất thường Nghiêm trọng về Chất lỏng và Điện giải
- Loạn Nhịp tim
- Co giật
- Sử dụng ở Bệnh nhân có Nguy cơ Tồn thương Thận
- Loét Niêm mạc Đại tràng và Viêm đại tràng do Thiểu máu cục bộ
- Sử dụng ở Bệnh nhân mắc Bệnh Đường tiêu hóa Nghiêm trọng
- Phản ứng Quá mẫn
- Nguy cơ Biến chứng Tiêu hóa khi nuốt phải chất hút ẩm

6 PHẢN ỨNG PHỤ

- Kinh nghiệm Thử nghiệm Lâm sàng
- Trường hợp gặp phải sau khi đưa ra thị trường

7 TƯƠNG TÁC THUỐC

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

- Tiếp tục chỉ dùng chất lỏng trong suốt cho đến sau khi nội soi đại tràng.
- Lặp lại Bước 2 đến Bước 4 từ Ngày 1, Liều 1.

- 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.

----- **DẠNG BẢO 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)
- Úc 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)
- 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)
- Loét niêm mạc đại tràng:** Xem xét khả năng loét niêm mạc khi diễn giải kết quả nội soi đại tràng ở những bệnh nhân đã kháng định hoặc nghi ngờ mắc bệnh viêm ruột. Colonic mucosal ulcerations. (5.5)
- Nghị ngờ tắc nghẽn hoặc thủng đường tiêu hóa:** Loại trừ chẩn đoán trước khi dùng thuốc. (4,5,6)
- Phản ứng quá mẫn, bao gồm sốc phản vệ:** Hướng dẫn bệnh nhân tìm kiếm trợ giúp y tế ngay lập tức nếu xuất hiện triệu chứng. (5.7)
- Nguy cơ biến chứng đường tiêu hóa khi nuốt phải chất hút ẩm:** Đã có báo cáo sau khi đưa thuốc ra thị trường về việc ăn phải chất hút ẩm cùng với viên thuốc SUTAB và có thể liên quan đến nguy cơ biến chứng đường tiêu hóa và/hoặc nghẹt thở. (2.2,5,8)

----- **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 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: 10/2023

THÔNG TIN KÊ ĐƠN ĐẦY ĐỦ: MỤC LỤC*

1 CHỈ ĐỊNH VÀ MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

2 LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

- Hướng dẫn Quan trọng về Chuẩn bị và Dùng thuốc
- Chê độ Liều dùng Chia liều (2–Ngày) Khuyến cáo

3 DẠNG BẢO CHẾ VÀ HÀM LƯỢNG

4 CHỐNG CHỈ ĐỊNH

5 CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

- Bất thường Nghiêm trọng về Chất lỏng và Điện giải
- Loạn Nhịp tim
- Co giật
- Sử dụng ở Bệnh nhân có Nguy cơ Tồn thương Thận
- Loét Niêm mạc Đại tràng và Viêm đại tràng do Thiểu máu cục bộ
- Sử dụng ở Bệnh nhân mắc Bệnh Đường tiêu hóa Nghiêm trọng
- Phản ứng Quá mẫn
- Nguy cơ Biến chứng Tiêu hóa khi nuốt phải chất hút ẩm

6 PHẢN ỨNG PHỤ

- Kinh nghiệm Thử nghiệm Lâm sàng
- Trường hợp gặp phải sau khi đưa ra thị trường

7 TƯƠNG TÁC THUỐC

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

- Khả năng làm Giảm Hấp thụ Thuốc
- Thuốc nhuận tràng Kích thích

8 SỬ DỤNG Ở NHỮNG NHÓM BỆNH NHÂN CỤ THỂ

- Mang thai
- Cho con bú
- Sử dụng trong Nhi khoa
- Sử dụng trong Lão khoa
- Suy thận

10 QUÁ LIỀU

11 MÔ TẢ

12 ĐƯỢC LÝ LÂM SÀNG

- Cơ chế Hoạt động
- Dược động học

13 ĐỘC TÍNH PHI LÂM SÀNG

- 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

1.1 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 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.
- SUTAB được cung cấp trong hai chai, mỗi chai chứa 12 viên nén. Mười hai (12) viên tương đương với một liều.
- Mỗi chai SUTAB chứa gói hút ẩm. **Lấy gói hút ẩm ra và vứt bỏ gói hút ẩm** khỏi cả hai chai SUTAB vào buổi tối trước ngày nội soi đại tràng *[xem mục Liều dùng và Cách dùng (2.2)]*.
- Phải uống mỗi liều SUTAB cùng với nước và phải uống thêm 32 ounce nước sau mỗi liều *[xem mục Liều dùng và Cách dùng (2.2) và mục Cảnh báo và Thận trọng (5.1)]*.
- 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.
- Dùng các thuốc dạng uống cách ít nhất 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 uống tất cả các chất lỏng ít nhất 2 giờ trước khi nội soi đại tràng.

2.2 Chê độ Liều dùng Chia liều (2–Ngày) Khuyến cáo

Chê độ Liều dùng Chia liều (2 ngày) khuyến cáo 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:

Vào ngày Trước ngày làm thủ thuật 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. Ví dụ về chất lỏng trong bao gồm cà phê hoặc trà (không có kem hoặc kem không có sữa), nước ép trái cây (không có bã), món tráng miệng bằng gelatin (không có trái cây hoặc topping), nước, nước súp ga, nước ngọt có gas (chẳng hạn như rượu gừng).

Ngày 1, Liều 1 – Vào buổi tối trước ngày làm thủ thuật nội soi đại tràng

- Đầu buổi tối trước ngày nội soi đại tràng, mở lọ chứa 12 viên thuốc. **Lấy gói hút ẩm ra và vứt bỏ.** Lấy ra và vứt bỏ gói hút ẩm trong chai thuốc thứ hai và đóng chai thuốc. Sử dụng chai thuốc thứ hai cho liều thứ hai vào buổi sáng ngày làm thủ thuật nội soi đại tràng.
- Rót 16 ounce nước vào ly đựng được cung cấp (đến vạch mức đổ đầy). Nuốt từng viên thuốc một với một ngụm nước. Uống hết 12 viên thuốc và uống hết lượng 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.

Ngày 2, Liều 2 – Buổi sáng ngày làm thủ thuật nội soi đại tràng (5 đến 8 giờ trước khi nội soi đại tràng và không sớm hơn 4 giờ kể từ khi bắt đầu Liều 1):

- Tiếp tục chỉ dùng chất lỏng trong suốt cho đến sau khi nội soi đại tràng.
- Lặp lại Bước 2 đến Bước 4 từ Ngày 1, Liều 1.
- 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.
- Hoàn thành việc uống tất cả các viên SUTAB và nước ít nhất hai giờ trước khi nội soi đại tràng.

3 DẠNG BẢO CHẾ VÀ HÀM LƯỢNG

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 thuẫn dài, hai mặt lõm 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 mục Cảnh báo và Thận trọng (5.6)]*
- Thủng ruột *[xem mục Cảnh báo và Thận trọng (5.6)]*
- Viêm đại tràng nhiễm độc hoặc phình đại tràng nhiễm độc
- Úc dịch dạ dày
- Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của SUTAB *[xem mục Cảnh báo và Thận trọng (5.7) và mục Mô tả (11)]*

5 CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

5.1 Bất thường Nghiêm trọng về Chất lỏng và Điện giải

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 mục Tương tác Thuốc (7.1)]*. Những bệnh nhân này có thể có nguy cơ bị tổn thương thận. 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 mục 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 bị giật cao, chẳng hạn như bệnh nhân đang dùng thuốc làm tăng nguy cơ giật (như thuốc chống trầm cảm ba vòng), bệnh nhân cai độ uống có cồn hoặc các thuốc nhóm benzodiazepine, hoặc bệnh nhân đã biết hoặc nghi ngờ bị hạ natri máu *[xem mục Tương tác Thuốc (7.1)]*.

5.4 Sử dụng ở Bệnh nhân có Nguy cơ Tồn 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 mục Tương tác Thuốc (7.1)]*. Những bệnh nhân này có thể có nguy cơ bị tổn thương thận. 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 mục Tương tác Thuốc (7.1)]*.

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

Các chế phẩm nhuận tràng thẩm thấu có thể gây loét hợp-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 mục 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 mục Chống chỉ định (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 dùng SUTAB *[xem mục Phản ứng phụ (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 các dấu hiệu và triệu chứng xảy ra.

5.8 Nguy cơ Biến chứng Tiêu hóa khi nuốt phải chất hút ẩm

Mỗi chai SUTAB có chứa một gói hút ẩm. **Lấy ra và vứt bỏ gói hút ẩm** trong cả hai chai SUTAB vào buổi tối trước ngày nội soi đại tràng *[xem mục Liều dùng và Cách dùng (2.2)]*. Đã có báo cáo sau khi đưa thuốc ra thị trường về việc bệnh nhân ăn phải chất hút ẩm cùng với viên thuốc SUTAB và có thể liên quan đến nguy cơ biến chứng đường tiêu hóa và/hoặc nghẹt thở.

6 PHẢN ỨNG PHỤ

Các phản ứng phụ nghiêm trọng hoặc làm 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 mục Cảnh báo và Thận trọng (5.1)]*
- Loạn Nhịp tim *[xem mục Cảnh báo và Thận trọng (5.2)]*
- Co giật *[xem mục Cảnh báo và Thận trọng (5.3)]*
- Loét Niêm mạc Đại tràng và Viêm đại tràng do Thiểu máu cục bộ *[xem mục Cảnh báo và Thận trọng (5.4)]*
- Bệnh nhân có Nguy cơ Tồn thương Thận *[xem mục Cảnh báo và Thận trọng (5.4)]*
- Bệnh nhân mắc Bệnh Đường tiêu hóa Nghiêm trọng *[xem mục Cảnh báo và Thận trọng (5.6)]*
- Phản ứng Quá mẫn *[xem mục Cảnh báo và Thận trọng (5.7)]*
- Nguy cơ Biến chứng Tiêu hóa khi nuốt phải chất hút ẩm *[xem mục Cảnh báo và Thận trọng (5.8)]*

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.

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 polythylene 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 nhuận tràng 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 đo 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* 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^a

Triệu chứng	SUTAB	Polyethylene glycol 3350, sodium sulfate, 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
Nhe	71	77
Trung bình	27	23
Nặng	2	0
% Chướng bụng^{c,d}	29	22
Nhe	68	71
Trung bình	30	29
Nặng	1	0
% Ói mửa^a	23	5
Nhe	48	46
Trung bình	52	54
Nặng	0	0
% Đau vùng Bụng Trên^c	16	18
Nhe	65	71
Trung bình	35	29
Nặng	0	0
^a Nhe: hầu như không nhận thấy, không ảnh hưởng đến chức năng, không gây hạn chế các hoạt động thông thường; <i>Trung bình:</i> gây khó chịu cho người tham gia, ảnh hưởng đến chức năng, gây hạn chế một số hoạt động thông thường; <i>Nặng:</i> gây khó chịu rất nhiều cho người tham gia, ảnh hưởng đến chức năng, gây hạn chế một số hoạt động thông thường.		
^b <i>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.</i>		
^c Tỷ lệ phần trăm đại diện cho n/N đối với những bệnh nhân đã trả 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* 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
Nhe	74	94
Trung bình	20	6
Nặng	6	0
% Chướng bụng^a	34	15
Nhe	73	69
Trung bình	27	31
Nặng	0	0
% Ói mửa^a	16	2
Nhe	53	33
Trung bình	47	67
Nặng	0	0
% Đau vùng Bụng Trên^c	23	13
Nhe	82	100
Trung bình	16	0
Nặng	2	0
^a Nhe: hầu như không nhận thấy, không ảnh hưởng đến chức năng, không gây hạn chế các hoạt động thông thường; <i>Trung bình:</i> gây khó chịu cho người tham gia, ảnh hưởng đến chức năng, gây hạn chế một số hoạt động thông thường; <i>Nặng:</i> gây khó chịu rất nhiều cho người tham gia, ảnh hưởng đến chức năng, gây hạn chế một số 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 điều trị 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 nito 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.

6.2 Trường hợp gặp phải sau khi đưa ra thị trường

