

NAJWAŻNIEJSZE INFORMACJE Z CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Najważniejsze informacje nie obejmują wszystkich informacji niezbędnych do bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu SUFLAVE®. Patrz pełna charakterystyka produktu leczniczego SUFLAVE.

SUFLAVE (glikol polietylenowy 3350, siarczan sodu, chlorek potasu, siarczan magnezu i chlorek sodu do sporządzenia roztworu doustnego)

Wstępne pozwolenie w USA: 2023 r.

WSKAZANIA I SPOSÓB STOSOWANIA

SUFLAVE jest osmotycznym środkiem przeczyszczającym przeznaczonym do oczyszczania jelita grubego u osób dorosłych w ramach przygotowania się do zabiegu kolonoskopii. (1)

DAWKOWANIE I SPOSÓB PODAWANIA

Przygotowanie i sposób podawania (2.1)

- W celu pełnego przygotowania do kolonoskopii konieczne jest przyjęcie dwóch dawek produktu SUFLAVE.
- Jedna dawka SUFLAVE odpowiada jednej butelce z jedną szaszetką substancji poprawiającej smak.
- Każda butelka musi zostać odtworzona wodą przed spożyciem.
- Po każdej dawce należy spożyć dodatkowo 16 uncji wody.
- Picie wszelkich płynów należy zakończyć na co najmniej 2 godziny przed kolonoskopią.

Zalecane dawkowanie i sposób podawania (2.2)

Zalecany schemat dawkowania podzielonego (dwudniowy) składa się z dwóch dawek SUFLAVE.

- Dzień 1, dawka 1: Wieczór przed kolonoskopią:***
 - 1 butelka z szaszetką z substancją poprawiającą smak
- Dzień 2, dawka 2: rano w dniu kolonoskopii (5 do 8 godzin przed kolonoskopią, lecz nie wcześniej niż po upływie 4 godzin od przyjęcia dawki 1):***
 - 1 butelka z szaszetką z substancją poprawiającą smak

Wyczerpujące informacje na temat dawkowania, przygotowania i sposobu podawania produktu zamieszczono w pełnej charakterystyce produktu leczniczego. (2.1, 2.2)

POSTACI FARMACEUTYCZNE I MOCE

Dla roztworu doustnego: dwie butelki i dwie szaszetki z substancją poprawiającą smak.

- Każda butelka zawiera 178,7 g glikolu polietylenowego 3350, 7,3 g siarczanu sodu, 1,12 g chlorku potasu, 0,9 g siarczanu magnezu i 0,5 g chlorku sodu. Butelka zawiera także substancję smakową: cytryna-limonka. (3)

PRZECIWSKAZANIA

- Niedrożność przewodu pokarmowego lub niedrożność jelita (4, 5,6)
- Perforacja jelita (4, 5,6)
- Toksyczne zapalenie jelita grubego lub toksyczne rozdzęcie okrężnicy (4)
- Zatrzymanie pracy żołądka (4)
- Nadwrażliwość na którykolwiek ze składników SUFLAVE (4)

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Ryzyko zaburzenia gospodarki wodno-elektrolitowej:** należy zachęcać do odpowiedniego nawodnienia, dokonać oceny jednocześnie stosowanych leków i rozważyć wykonanie badań laboratoryjnych przed i po każdym zastosowaniu produktu. (5.1, 7.1)
- Zaburzenia rytmu serca:** należy rozważyć wykonanie badania EKG przed podaniem dawki i po kolonoskopii u pacjentów ze zwiększonym ryzykiem. (5.2)
- Napady drgawkowe:** należy zachować ostrożność u pacjentów z napadami drgawkowymi w wywiadzie oraz u pacjentów ze zwiększonym ryzykiem napadów drgawkowych, w tym przyjmujących leki obniżające próg drgawkowy. (5.3, 7.1)
- Owrzodzenie błony śluzowej:** podczas interpretowania wyników kolonoskopii u pacjentów z rozpoznaniem lub podejrzeniem nieswoistego zapalenia jelit należy uwzględnić prawdopodobieństwo wystąpienia owrzdzenia błony śluzowej. (5.5)
- Pacjenci z zaburzeniem czynności nerek lub przyjmujący jednocześnie leki wpływające na czynność nerek:** należy zachować ostrożność, zadbać o odpowiednie nawodnienie i rozważyć badania laboratoryjne. (5.4, 7.1)
- Podejrzanie niedrożności lub perforacji układu pokarmowego:** należy wykluczyć rozpoznanie przed podaniem. (4, 5,6)
- Pacjenci narażeni na ryzyko aspiracji:** należy ich obserwować w trakcie podawania. (5.7)
- Reakcje nadwrażliwości, w tym anafilaksja:** należy poinformować pacjentów, że muszą niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską w razie wystąpienia objawów. (5.8)

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Najpowszechniejszymi działaniami niepożądanymi (≥2%) są: nudności, wzdęcia brzucha, wymioty, ból brzucha i bóle głowy. (6.1)

Aby zgłosić PODEJRZEWANE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE, należy skontaktować się z Azurity Pharmaceuticals, Inc. pod numerem 1-800-461-7449 albo z Agencją ds. Żywności i Leków (FDA) pod numerem 1-800-FDA-1088 lub www.fda.gov/medwatch.

INTERAKCJE Z INNYMI LEKAMI

Leki zwiększające ryzyko zaburzeń równowagi wodno-elektrolitowej. (7.1)

Patrz punkt 17 INFORMACJE DLA PACJENTA i Ulotka dołączona do opakowania.

Data aktualizacji: 01/2026

PEŁNA CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO: SPIS TREŚCI*

1	WSKAZANIA I SPOSÓB STOSOWANIA
2	DAWKOWANIE I SPOSÓB PODAWANIA
2.1	Ważne instrukcje dotyczące przygotowania i sposobu podawania
2.2	Zalecana dawka rozdzielona (2-dniowa)
2.3	Przygotowanie i instrukcja podawania
3	POSTACI FARMACEUTYCZNE I MOCE
4	PRZECIWSKAZANIA
5	OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI
5.1	Poważne zaburzenia gospodarki wodno-elektrolitowej
5.2	Zaburzenia rytmu serca
5.3	Napady drgawkowe
5.4	Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek
5.5	Owrzodzenie błony śluzowej jelita grubego i niedokrwienne zapalenie jelita grubego
5.6	Stosowanie u pacjentów z istotną chorobą przewodu pokarmowego
5.7	Aspiracja
5.8	Reakcje nadwrażliwości
6	DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE
6.1	Doświadczenia z badań klinicznych
6.2	Doświadczenia po wprowadzeniu do obrotu

PEŁNA CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1 WSKAZANIA I SPOSÓB STOSOWANIA
SUFLAVE jest wskazany do oczyszczania jelita grubego u osób dorosłych w ramach przygotowania do kolonoskopii.
2 DAWKOWANIE I SPOSÓB PODAWANIA
2.1 Ważne instrukcje dotyczące przygotowania i sposobu podawania
<ul style="list-style-type: none">Przed leczeniem produktem SUFLAVE skorygować zaburzenia gospodarki wodno-elektrolitowej <i>[patrz Ostrzeżenia i środki ostrożności (5.1)]</i> W celu pełnego przygotowania do kolonoskopii wymagane są dwie dawki produktu SUFLAVE. Jedna dawka SUFLAVE odpowiada jednej butelce z jedną szaszetką substancji poprawiającej smak. Przed spożyciem otworzyć każdą butelkę, dodając wodę. Nie otwarczać SUFLAVE innymi cieczami niż woda ani nie dodawać zagęszczaczy na bazie skrobi do butelki do przygotowania roztworu <i>[patrz Ostrzeżenia i środki ostrożności (5.7)]</i>. Po każdej dawce SUFLAVE należy koniecznie spożyć dodatkowo 16 uncji wody. W dniu kolonoskopii można spożyć śniadanie składające się z ubogoresztkowych produktów żywnościowych. Po śniadaniu można spożywać wyłącznie klarowne płyny na do 2 godzin przed kolonoskopią. Nie wolno jeść pokarmów stałych ani pić mleka oraz nie należy jeść ani pić niczego o czerwonym lub purpurowym zabarwieniu. Nie wolno pić alkoholu. Nie przyjmować żadnych innych środków przeczyszczających w okresie przyjmowania SUFLAVE <i>[patrz Interakcje z innymi lekami (7.3)]</i>. Nie przyjmować leków doustnie na 1 godzinę przed rozpoczęciem każdej z dawek SUFLAVE <i>[patrz Interakcje z innymi lekami (7.2)]</i>. W przypadku przyjmowania antybiotyków z grupy tetracyklin lub fluorochinolonów, preparatów żelaza, digoksyny, chlorpromazynu lub penicylaminy należy je przyjąć najpóźniej na dwie godziny przed i nie wcześniej niż 6 godzin po przyjęciu każdej z dawek SUFLAVE. <i>[patrz Interakcje z innymi lekami (7.2)]</i> Picie płynów należy zakończyć na co najmniej 2 godziny przed kolonoskopią. Jeżeli wystąpią nudności, wzdęcia lub skurcze brzucha, wstrzymaj lub zmniejsz tempo picia roztworu i dodatkowej wody aż do osłabnięcia objawów.
2.2 Zalecana dawka rozdzielona (2-dniowa)
Zalecany schemat dawkowania podzielonego (dwudniowy) składa się z dwóch dawek SUFLAVE:
<ul style="list-style-type: none"><i>Dzień 1, dawka 1: Wieczór przed kolonoskopią:</i> 1 butelka z szaszetką z substancją poprawiającą smak <i>Dzień 2, dawka 2: rano w dniu kolonoskopii (5 do 8 godzin przed kolonoskopią, lecz nie wcześniej niż po upływie 4 godzin od przyjęcia dawki 1):</i> 1 butelka z szaszetką z substancją poprawiającą smak
2.3 Przygotowanie i instrukcja podawania
Dzień poprzedzający kolonoskopię:
<ul style="list-style-type: none">Można zjeść śniadanie składające się z ubogoresztkowych produktów żywnościowych. Przykłdami ubogoresztkowych produktów żywnościowych są białe pieczywo, ciasta, korbaki (bez pszenicy), płatki kukurydziane, jajka, kasza manna, kasza, jogurt, twaróg, kawa, herbata, sok bez miąższu, owoce (bez skórki i nasion). Po śniadaniu do czasu wykonania kolonoskopii można spożywać tylko klarowne płyny. Przykłdami klarownych płynów są woda, sok owocowy (bez miąższu), lemoniada, kawa czarna, herbata (bez śmietanki i śmietanki niemieckiej), rosół z kurczaka, galaretką żelatynowa (bez owoców i polewy). Żadnych czerwonych ani fioletowych płynów, mleka ani napojów alkoholowych.
Dzień 1, dawka 1: wcześniej wieczorem na dzień przed zabiegiem kolonoskopii:
<ul style="list-style-type: none">Otwórz 1 szaszetkę z substancją poprawiającą smak i wysyp jej zawartość do 1 butelki. Napełnij dostarczoną butelkę letnią wodą do linii napełnienia. Po zamknięciu butelki delikatnie ją potrząśnij, aż cały proszek się rozpuści. Aby zapewnić jak najlepszy smak, należy schłodzić przygotowany roztwór w lodówce przez godzinę przed spożyciem. Nie zamrażać. Zużyć w ciągu 24 godzin. Pij po 8 uncji roztworu co 15 minut, aż opróżnisz butelkę. W ciągu wieczoru wypij jeszcze dodatkowo 16 uncji wody.
Jeżeli wystąpią nudności, wzdęcia lub skurcze brzucha, wstrzymaj lub zmniejsz tempo picia roztworu i dodatkowej wody aż do osłabnięcia objawów.
Dzień 2, dawka 2: rano w dniu kolonoskopii (5 do 8 godzin przed kolonoskopią, lecz nie wcześniej niż po upływie 4 godzin od przyjęcia dawki 1):
Do czasu wykonania kolonoskopii należy kontynuować przyjmowanie wyłącznie klarownych płynów.
<ol style="list-style-type: none">Powtórz kroki 1 do 3 z dnia 1, dawki 1. Rano wypij jeszcze dodatkowo 16 uncji wody.
<ul style="list-style-type: none">Należy zakończyć przyjmowanie płynów na co najmniej 2 godziny przed kolonoskopią. Jeżeli wystąpią nudności, wzdęcia lub skurcze brzucha, wstrzymaj lub zmniejsz tempo picia roztworu i dodatkowej wody aż do osłabnięcia objawów.

Przechowywanie odtworzonego roztworu

Po odtworzeniu należy przechowywać roztwór w lodówce w temperaturze od 2°C do 8°C (od 36°F do 46°F). Nie zamrażać. Zużyć w ciągu 24 godzin; wyrzucić niewykorzystany roztwór.

3 POSTACI FARMACEUTYCZNE I MOCE

SUFLAVE jest dostarczany jako biały proszek do odtworzenia i jest dostępny w kartonie, który zawiera dwie butelki i dwie szaszetki z substancją poprawiającą smak.

- Każda butelka zawiera 178,7 g glikolu polietylenowego 3350, 7,3 g siarczanu sodu, 1,12 g chlorku potasu, 0,9 g siarczanu magnezu i 0,5 g chlorku sodu. Butelka zawiera substancję smakową: cytryna-limonka.

Po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcjami roztwór będzie lekko mętny do mętnego.

4 PRZECIWSKAZANIA

Produkt SUFLAVE jest przeciwwskazany w następujących schorzeniach:

- Niedrożność przewodu pokarmowego lub niedrożność jelit *[patrz Ostrzeżenia i środki ostrożności (5.6)]*
- Perforacja jelita *[patrz Ostrzeżenia i środki ostrożności (5.6)]*
- Toksyczne zapalenie jelita grubego lub toksyczne rozdzęcie okrężnicy
- Zatrzymanie pracy żołądka
- Nadwrażliwość na którykolwiek składnik preparatu SUFLAVE *[patrz punkt Ostrzeżenia i środki ostrożności (5.8)]*

5 OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOCI

5.1 Poważne zaburzenia gospodarki wodno-elektrolitowej

Należy zalecić pacjentom odpowiednie nawodnienie przed zastosowaniem, w trakcie stosowania i po zastosowaniu produktu SUFLAVE. Jeśli po przyjęciu produktu SUFLAVE u pacjenta wystąpią znaczne wymioty lub objawy odwodnienia, należy rozważyć wykonanie badań laboratoryjnych po kolonoskopii (elektrolyty, kreatynina i BUN).

Produkty do przygotowania jelit mogą powodować zaburzenia gospodarki wodno-elektrolitowej, które mogą prowadzić do ciężkich zdarzeń niepożądanych, w tym zaburzeń rytmu serca, napadów drgawkowych i zaburzeń czynności nerek *[patrz Działania niepożądane (6.2)]*. Przed leczeniem produktem SUFLAVE należy skorygować zaburzenia gospodarki wodno-elektrolitowej. Podczas stosowania produktu SUFLAVE należy zachować ostrożność w przypadku pacjentów ze schorzeniami lub stosujących leki [takie jak leki moczopędne, inhibitory konwertazy angiotensyny (ACE) lub blokery receptora angiotensyny (ARB)], które zwiększają ryzyko zaburzeń gospodarki wodno-elektrolitowej lub które mogą zwiększać ryzyko napadów drgawkowych, zaburzeń rytmu serca lub zaburzeń czynności nerek *[patrz Interakcje z innymi lekami (7.1)]*

5.2 Zaburzenia rytmu serca

Zgłaszano rzadkie przypadki poważnych zaburzeń rytmu serca związanych ze stosowaniem jonowych osmotycznych środków przeczyszczających do przygotowania jelit. Występują one głównie u pacjentów z podstawowymi kardjologicznymi czynnikami ryzyka i zaburzeniami elektrolitowymi. Należy zachować ostrożność, przepisując produkt SUFLAVE pacjentom ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia zaburzeń rytmu serca (w wywiadzie np. wydłużenie odstępu QT, niekontrolowane zaburzenia rytmu serca, świeży zawał mięśnia sercowego, niestabilna dusznica bolesna, zastoinowa niewydolność serca lub kardiomiopatia). W przypadku pacjentów ze zwiększonym ryzykiem ciężkich zaburzeń rytmu serca należy rozważyć wykonanie badania EKG przed podaniem dawki i po kolonoskopii.

5.3 Napady drgawkowe

Zgłaszano rzadkie przypadki uogólnionych napadów toniczno-klonicznych i (lub) utraty przytomności związane ze stosowaniem produktów do oczyszczania jelit u pacjentów bez wcześniejszych napadów drgawkowych w wywiadzie. Przypadki napadów drgawkowych miały związek z zaburzeniem równowagi elektrolitowej (np. hipokaliemia, hipokalcemia i hipomagnezemia) i niską osmolalnością surowicy. Zaburzenia neurologiczne ustąpiły po skorygowaniu zaburzeń gospodarki wodno-elektrolitowej.

Należy zachować ostrożność przy przepisywaniu produktu SUFLAVE, gdy w wywiadzie u pacjenta występują napady drgawkowe i w przypadku pacjentów ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia napadów drgawkowych, czyli np. pacjentów przyjmujących leki obniżające próg drgawkowy (np. trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne), pacjentów odstawiających alkohol lub benzodiazepiny lub pacjentów z rozpoznaniem bądź podejrzeniem hiponatremii *[patrz Interakcje z innymi lekami (7.1)]*.

5.4 Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek

Należy zachować ostrożność podczas stosowania produktu SUFLAVE u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub przyjmujących jednocześnie leki wpływające na czynność nerek (takie jak diuretyki, inhibitory konwertazy angiotensyny, blokery receptora angiotensyny lub niesteroidowe leki przeciwzapalne) *[patrz Interakcje z innymi lekami (7.1)]*. U takich pacjentów może występować ryzyko uszkodzenia nerek. Należy ich poinformować o znaczeniu odpowiedniego nawodnienia podczas stosowania produktu SUFLAVE i rozważyć wykonanie u tych pacjentów badań laboratoryjnych (elektrolyty, kreatynina, BUN) przed podaniem dawki i po kolonoskopii *[patrz Stosowanie w szczególnych grupach pacjentów (8.6)]*.

5.5 Owrzodzenie błony śluzowej jelita grubego i niedokrwienne zapalenie jelita grubego

Osmotyczne środki przeczyszczające mogą powodować afty w błonie śluzowej jelita grubego. Zgłaszano cięższe przypadki niedokrwiennego zapalenia jelita grubego wymagające hospitalizacji. Jednoczesne stosowanie pobudzających środków przeczyszczających i produktu SUFLAVE może zwiększać to ryzyko *[patrz Interakcje z innymi lekami (7.3)]*. Podczas interpretowania wyników kolonoskopii u pacjentów z rozpoznaniem lub podejrzeniem nieswoistego zapalenia jelit należy rozważyć prawdopodobieństwo wystąpienia owrzdzenia błony śluzowej w wyniku przygotowania jelita.

5.6 Stosowanie u pacjentów z istotną chorobą przewodu pokarmowego

W przypadku podejrzenia niedrożności lub perforacji przewodu pokarmowego należy wykonać odpowiednie badania diagnostyczne, aby wykluczyć te schorzenia przed podaniem produktu SUFLAVE *[patrz Przeciwwskazania (4)]*.

Należy zachować ostrożność podczas stosowania produktu u pacjentów z ciężkim wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego.

5.7 Aspiracja

Pacjenci z zaburzeniami odruchu gardłowego lub innymi zaburzeniami polykania są narażeni na ryzyko zwrócenia SUFLAVE lub jego aspiracji. Należy obserwować tych pacjentów w trakcie podawania SUFLAVE.

Nie łączć SUFLAVE z zagęszczaczami na bazie skrobi [patrz Dawkowanie i sposób podawania (2.1)]. Glikol polietylenowy (PEG), składnik SUFLAVE po zmieszaniu z cieczami zagęszczonymi skrobią zmniejsza lepkość cieczy zagęszczonych skrobią. W przypadku zmieszania produktu na bazie PEG stosowanego w innym wskazaniu ze wstępnie zagęszczonymi płynami na bazie skrobi stosowanymi u pacjentów z dysfagią nastąpiło rozrzedzenie płynu i zgłaszano przypadki zadławienia i potencjalnej aspiracji.

5.8 Reakcje nadwrażliwości

SUFLAVE zawiera glikol polietylenowy (PEG) oraz inne składniki, które mogą powodować poważne reakcje nadwrażliwości, w tym anafilaksję, obrzęk naczynioruchowy, wysypkę, pokrzywkę i świąd *[patrz Działania niepożądane (6.2)]*. Należy poinformować pacjentów o objawach anafilaksji i zalecić, aby niezwłocznie zwrócili się o pomoc lekarską w razie ich wystąpienia.

6 DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Poniższe ciężkie lub z innego powodu istotne działania niepożądane są opisane w innej części druków informacyjnych:

- Ciężkie zaburzenia gospodarki wodno-elektrolitowej *[patrz Ostrzeżenia i środki ostrożności (5.1)]*
- Zaburzenia rytmu serca *[patrz Ostrzeżenia i środki ostrożności (5.2)]*
- Napady drgawkowe *[patrz Ostrzeżenia i środki ostrożności (5.3)]*
- Pacjenci z ryzykiem uszkodzenia nerek *[patrz Ostrzeżenia i środki ostrożności (5.4)]*
- Owrzodzenie błony śluzowej jelita grubego i niedokrwienne zapalenie jelita grubego *[patrz Ostrzeżenia i środki ostrożności (5.5)]*
- Pacjenci z istotną chorobą przewodu pokarmowego *[patrz Ostrzeżenia i środki ostrożności (5.6)]*
- Aspiracja *[patrz Ostrzeżenia i środki ostrożności (5.7)]*
- Reakcje nadwrażliwości *[patrz Ostrzeżenia i środki ostrożności (5.8)]*

6.1 Doświadczenia z badań klinicznych

Ze względu na fakt, że badania kliniczne są prowadzone w bardzo zróżnicowanych warunkach, nie można bezpośrednio porównać odsetków działań niepożądanych w badaniach klinicznych nad danym lekiem z odsetkami w badaniach klinicznych nad innym lekiem. Mogą one nie odzwierciedlać odsetków obserwowanych w praktyce.

Bezpieczeństwo stosowania SUFLAVE zostało ocenione w dwóch wielośrodkowych, randomizowanych badaniach klinicznych, prowadzonych w grupach równoległych z zastosowaniem zaślepienia wobec badacza, z udziałem 929 dorosłych pacjentów poddawanych kolonoskopii. Aktywnymi komparatorami były glikol polietylenowy 3350, siarczan sodu, chlorek sodu, chlorek potasu, kwas askorbinowy oraz askorbinian sodu do sporządzania roztworu doustnego w badaniu 1, oraz siarczan sodu, siarczan potasu i siarczan magnezu do sporządzania roztworu doustnego w badaniu 2 *[patrz Badania kliniczne (14)]*.

Tabela 1 przedstawia najpowszechniejsze działania niepożądane zgłaszane u co najmniej 2% pacjentów w jednej z grup leczenia w badaniu 1.

Tabela 1: Powszechnie działania niepożądane* według grupy terapeutycznej u dorosłych pacjentów poddawanych kolonoskopii w badaniu 1[†]		
	SUFLAVE (%) <p>N=233</p>	Glikol polietylenowy 3350, siarczan sodu, chlorek sodu, chlorek potasu, kwas askorbinowy oraz askorbinian sodu do sporządzenia roztworu doustnego (%) <p>N=243</p>
Nudności	13	9
Wzdęcia brzucha	6	3
Wymioty	6	3
Ból brzucha [‡]	3	4
Ból głowy	3	2

*Zgłaszane u co najmniej 2% pacjentów w którejkolwiek grupie leczenia.

[†]Badanie 1 nie miało na celu wsparcia założeń porównawczych dla SUFLAVE w odniesieniu do wyszczególnionych w tej tabeli działań niepożądanych.

[‡]Ból brzucha obejmuje kilka podobnych do siebie terminów.

Tabela 2 przedstawia najpowszechniejsze działania niepożądane zgłaszane u co najmniej 2% pacjentów w jednej z grup leczenia w badaniu 2.

Tabela 2: Powszechnie działania niepożądane* według grupy terapeutycznej u dorosłych pacjentów poddawanych kolonoskopii w badaniu 2[†]		
	SUFLAVE (%) <p>N=227</p>	Roztwór doustny siarczanu sodu, siarczanu potasu i siarczanu magnezu (%) <p>N=226</p>
Nudności	7	6
Wymioty	4	7
Ból głowy	2	2
Ból brzucha [‡]	3	1
Wzdęcia brzucha	1	1

*Zgłaszane u co najmniej 2% pacjentów w którejkolwiek grupie leczenia.

[†]Badanie 2 nie miało na celu wsparcia założeń porównawczych dla SUFLAVE w odniesieniu do wyszczególnionych w tej tabeli działań niepożądanych.

[‡]Ból brzucha obejmuje kilka podobnych do siebie terminów.

Zmiany w wynikach badań laboratoryjnych

Zaburzenia elektrolitów

U pacjentów z prawidłowymi wynikami na początku, najczęstszym zaburzeniem elektrolitów po podaniu badanego leku w dzień kolonoskopii był zwiększony poziom magnezu (badanie 1: 11% u pacjentów, którym podano SUFLAVE, i 2% u pacjentów, którym podano aktywny komparator; badanie 2: 12% u pacjentów, którym podano SUFLAVE, i 11% u pacjentów, którym podano aktywny komparator). Zmiany te były przejściowe i ustąpiły bez leczenia.

Parametry czynności nerek

U pacjentów z prawidłowymi wynikami na początku, po 48 do 72 godzin po przygotowaniu jelit zwiększony poziom kreatyniny w surowicy krwi > 0,3 mg/dl i/lub spadek poziomu eGFR > 25% zgłoszono u 2% pacjentów, którym podano SUFLAVE, i 0 pacjentów, którym podano aktywny komparator w badaniu 1, oraz u 1% pacjentów, którym podano SUFLAVE, i u 3% pacjentów, którym podano aktywny komparator w badaniu 2. Zmiany te były przejściowe i ustąpiły.

6.2 Doświadczenia po wprowadzeniu do obrotu

W trakcie stosowania innych preparatów na bazie glikolu polietylenowego po jego dopuszczeniu do obrotu stwierdzono następujące działania niepożądane. Ponieważ działania te są zgłaszane dobrownie i pochodzą z populacji o nieznaney liczebności, nie zawsze możliwe jest rzetelne oszacowanie częstotści ich występowania oraz określenie związku przyczynowo-skutkowego z narażeniem na lek.

Układ sercowo-naczyniowy: zaburzenia rytmu serca, migotanie przedsionków, obrzęki obwodowe, astosylia, ostry obrzęk płuc *[patrz Ostrzeżenia i środki ostrożności (5.2)]*.

Przewód pokarmowy: krwawienie z górnego odcinka przewodu pokarmowego spowodowane rozdarciem Mallory'ego-Weissa; perforacja przełyku, zwykle z chorobą reflukсовą przełyku

Reakcje nadwrażliwości: wysypka, pokrzywka, świąd, zapalenie skóry, duszność, ucisk w klatce piersiowej i gardle, gorączka, obrzęk naczynioruchowy, anafilaksja i wstrząs anafilaktyczny *[patrz punkt Ostrzeżenia i środki ostrożności (5.8)]*.

Układ nerwowy: drżenie, napady drgawkowe *[patrz Ostrzeżenia i środki ostrożności (5.3)]*

7 INTERAKCJE Z INNYMI LEKAMI

7.1 Leki mogące zwiększać ryzyko zaburzenia gospodarki wodno-elektrolitowej

Należy zachować ostrożność przy przepisywaniu produktu SUFLAVE pacjentom, którzy stosują leki zwiększające ryzyko wystąpienia zaburzeń gospodarki wodno-elektrolitowej lub mogące zwiększać ryzyko wystąpienia napadów padaczkowych, zaburzeń rytmu serca lub wydłużenia odstępu QT w przypadku wystąpienia zaburzeń gospodarki wodno-elektrolitowej *[patrz Ostrzeżenia i środki ostrożności (5.1, 5.2, 5.3, 5.4)]*.

7.2 Możliwość zmniejszonego wchłaniania leku

Produkt SUFLAVE może ograniczać wchłanianie innych jednocześnie podawanych leków *[patrz Dawkowanie i sposób podawania (2.1)]*.

- Leki doustne należy podać na co najmniej jedną godzinę przed rozpoczęciem podawania każdej dawki produktu SUFLAVE.

- Antybiotyki tetracyklinowe i fluorochinolonowe, żelazo, digoksynę, chlorpromazyńny lub penicylaminy należy podać na co najmniej 2 godziny przed podaniem i nie wcześniej niż po upływie co najmniej 6 godzin po podaniu każdej dawki SUFLAVE w celu uniknięcia chelatowania magnezu.

7.3 Pobudzające środki przeczyszczające

Jednoczesne stosowanie pobudzających środków przeczyszczających i produktu SUFLAVE może zwiększać ryzyko wystąpienia owrzdzenia błony śluzowej lub niedokrwiennego zapalenia jelita grubego. Podczas przyjmowania produktu SUFLAVE należy unikać stosowania pobudzających środków przeczyszczających (np. bisakodyl, pikosiarczan sodu) *[patrz Ostrzeżenia i środki ostrożności (5.5)]*.

8 STOSOWANIE W SZCZEGÓLNYCH GRUPACH PACJENTÓW

8.4 Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu SUFLAVE u dzieci i młodzieży.

8.5 Stosowanie u osób w podeszłym wieku

Wśród 460 pacjentów, którzy przyjmowali SUFLAVE w badaniach klinicznych, 125 (27%) pacjentów miało co najmniej 65 lat. Nie zaobserwowano żadnych różnic w odniesieniu do skuteczności SUFLAVE pomiędzy pacjentami w podeszłym wieku a dorosłymi pacjentami młodszymi. Wśród pacjentów w podeszłym wieku spadek ciśnienia krwi w dniu kolonoskopii był zgłaszany częściej w przypadku SUFLAVE niż w przypadku aktywnego komparatora w badaniu 1 (6% pacjentów przyjmujących SUFLAVE i 1% pacjentów przyjmujących aktywny komparator) w badaniu 2 (3% pacjentów przyjmujących SUFLAVE i 0% pacjentów przyjmujących aktywny komparator) *[patrz Badania kliniczne (1.4)]*.

Jednakże u pacjentów w podeszłym wieku istnieje większe prawdopodobieństwo upośledzenia czynności wątroby, nerek lub serca i mogą być oni bardziej podatni na działania niepożądane wynikające z zaburzeń gospodarki wodno-elektrolitowej *[patrz Ostrzeżenia i środki ostrożności (5.1)]*. Należy zalecić pacjentom w podeszłym wieku odpowiednie nawodnienie przed zastosowaniem, w trakcie stosowania i po zastosowaniu produktu SUFLAVE.

8.6 Zaburzenia czynności nerek

Należy zachować ostrożność podczas stosowania produktu SUFLAVE u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub przyjmujących jednocześnie leki, które mogą wpływać na czynność nerek. U takich pacjentów może występować ryzyko uszkodzenia nerek. Należy ich poinformować o znaczeniu odpowiedniego nawodnienia przed zastosowaniem, w trakcie oraz po zastosowaniu produktu SUFLAVE i rozważyć wykonanie u nich badań laboratoryjnych (elektrolyty, kreatynina, BUN) *[patrz Ostrzeżenia i środki ostrożności (5.4)]*.

10 PRZYJĘCIE WIĘKSZEJ DAWKI NIŻ ZALECANA

Przedawkowanie produktu SUFLAVE poprzez przyjęcie większej dawki niż zalecana może doprowadzić do poważnych zaburzeń gospodarki elektrolitowej, a także odwodnienia i hipowolemii, z objawami przedmiotowymi i podmiotowymi takich zaburzeń *[patrz Ostrzeżenia i środki ostrożności (5.1, 5.2, 5.3)]*. Należy monitorować pacjenta pod kątem zaburzeń gospodarki wodno-elektrolitowej i leczyć objawowo.

11 OPIS

SUFLAVE (glikol polietylenowy 3350, siarczan sodu, chlorek potasu, siarczan magnezu i chlorek sodu do sporządzenia roztworu doustnego) jest osmotycznym środkiem przeczyszczającym i jest dostarczany w dwóch butelkach i dwóch saszetkach z substancją poprawiającą smak do przygotowania doustnego roztworu.

Składniki czynne, które zawiera SUFLAVE, są podane w Tabeli 3.

Tabela 3: składniki czynne w SUFLAVE			
Nazwa chemiczna	Wzór chemiczny	Średnia masa cząsteczkowa (g/mol)	Struktura chemiczna
Glikol polietylenowy 3350, USP		3350	
Siarczan sodu, USP	Na ₂ SO ₄	142,04	
Siarczan magnezu, USP	MgSO ₄	120,37	
Chlorek potasu, USP	KCl	74,55	
Chlorek sodu, USP	NaCl	58,44	Na ⁺ Cl ⁻

Każda butelka zawiera 178,7 g glikolu polietylenowego 3350, 7,3 g siarczanu sodu, 1,12 g chlorku potasu, 0,9 g siarczanu magnezu i 0,5 g chlorku sodu oraz następujące substancje pomocnicze: adwantam, aromat cytrynowo-limonkowy i neotam. Każda saszetka z substancją poprawiającą smak zawiera bezwodny kwas cytrynowy, koloidalny dwutlenek krzemu, kwas jabłkowy i sukralozę.

Każda dawka odtworzonego roztworu doustnego to jeden litr lekko mętnego do mętnego płynu zawiera 178,7 g glikolu polietylenowego 3350, 7,3 g siarczanu sodu, 1,12 g chlorku potasu, 0,9 g siarczanu magnezu i 0,5 g chlorku sodu oraz następujące substancje pomocnicze: adwantam, bezwodny kwas cytrynowy, koloidalny dwutlenek krzemu, aromat cytrynowo-limonkowy, neotam i sukralozę.

12 FARMAKOLOGIA KLINICZNA

12.1 Mechanizm działania

Podstawowy mechanizm działania polega na osmotycznym działaniu glikolu polietylenowego, siarczanu sodu i siarczanu magnezu, które indukują działanie przeczyszczające. Skutki fizjologiczne to zwiększone zatrzymanie wody w świetle jelita grubego, co powoduje luźne stolce.

12.3 Farmakokinetyka

Po podaniu pierwszej dawki SUFLAVE u 18 zdrowych uczestników, średnie ± SD maksymalne stężenie w osoczu (C_{max}) dla glikolu polietylenowego 3350 wynoszące 3,4 ± 1,4 mcg/ml zostało osiągnięte po 4 godzinach, a średnie ± SD w osoczu (C_{min}) dla siarczanu wynoszące 27,0 ± 11,4 mcg/ml zostało osiągnięte po 6 godzinach. Po drugiej dawce SUFLAVE (w przybliżeniu 12 godzin później) średnie ± SD w osoczu C_{max} dla polietyleny glikolowego 3350 wynoszące 2,9 ± 0,97 mcg/ml zostało osiągnięte po 4 godzinach, a średnie ± SD w osoczu C_{min} dla siarczanu wynoszące 29,2 ± 11,0 mcg/ml zostało osiągnięte po 3 godzinach. Stężenia siarczanów były poniżej granicy oznaczalności (19,2 mcg/ml) dla wszystkich pacjentów w dniu kontrolnym 3. Stężenia glikolu polietylenowego 3350 były poniżej granicy oznaczalności (LOQ 0,01 mcg/ml) u 16 z 18 uczestników w dniu kontrolnym 7.

14 BADANIA KLINICZNE

Skuteczność oczyszczania jelita grubego z zastosowaniem produktu SUFLAVE oceniano w dwóch wieloośrodkowych, randomizowanych badaniach prowadzonych metodą pojedynczej ślepej próby z grupą kontrolną otrzymującą aktywne leczenie (badanie 1 i badanie 2). Badania te były prowadzone z udziałem dorosłych pacjentów poddawanych kolonoskopii w ramach badania przesiewowego i nadzoru w kierunku raka jelita grubego lub diagnostycznej kolonoskopii, w tym pacjentów z bólem w jamie brzusznej, biegunką, zaparciami i nieczękim nieswoistym zapaleniem jelit.

W badaniu 1 (NCT04446299) analizą skuteczności objęto 471 dorosłych pacjentów. Pacjenci byli w wieku od 20 do 84 lat (mediana wieku 58 lat) i 54% pacjentów stanowiły kobiety. Rozkład rasowy był następujący 70% osoby białe, 27% Afroamerykanie, 2% Azjaci i 1% rdzennych mieszkańców Ameryki lub Alaski. Populacja obejmowała 8% osób pochodzenia iberyjskiego lub latynoskiego. Pacjenci zostali losowo przydzieleni do jednego z dwóch schematów przygotowania jelita grubego: SUFLAVE lub glikol polietylenowy 3350, siarczan sodu, chlorek sodu, chlorek potasu, kwas askorbinowy i askorbinian sodu do sporządzania roztworu doustnego. Oba preparaty były podawane wg schematu dawkowania rozdzielnego *[patrz Dawkowanie i sposób podawania (2.2)]*. W dniu poprzedzającym dzień wykonania kolonoskopii pacjenci otrzymujący produkt SUFLAVE mogli zjeść tylko śniadanie składające się z ubogoreszkowych produktów żywnościowych, a następnie pić klarowne płyny, podczas gdy pacjenci otrzymujący komparator do przygotowywania jelita mogli zjeść normalne śniadanie i lekki obiad, a następnie pić klarowne płyny i (lub) zjeść jogurt na kolację na dzień przed kolonoskopią.

W badaniu 2 (NCT04446312) analizą skuteczności objęto 450 dorosłych pacjentów. Pacjenci ci byli w wieku od 18 do 80 lat (średni wiek 57 lat) i 58% pacjentów stanowiły kobiety. Rozkład rasowy był następujący 85% osoby białe, 10% Afroamerykanie, 3% Azjaci i <1% rdzennych mieszkańców Ameryki lub Alaski. Populacja obejmowała 21% osób pochodzenia iberyjskiego lub latynoskiego. Pacjenci zostali losowo przydzieleni do jednego z dwóch schematów przygotowania jelita grubego: SUFLAVE lub roztwór doustny siarczanu sodu, siarczanu potasu i siarczanu magnezu. Oba preparaty były podawane wg schematu dawkowania rozdzielnego *[patrz Dawkowanie i sposób podawania (2.2)]*. W dniu poprzedzającym dzień wykonania kolonoskopii pacjenci otrzymujący produkt SUFLAVE mogli zjeść tylko śniadanie składające się z ubogoreszkowych produktów żywnościowych, a następnie pić klarowne płyny, podczas gdy pacjenci otrzymujący komparator do przygotowywania jelita mogli zjeść lekkie śniadanie, a następnie pić klarowne płyny na dzień przed kolonoskopią.

Pierwszorzędownym punktem końcowym oceny skuteczności był odsetek pacjentów ze skutecznie oczyszczonym jelitem grubym na podstawie oceny przeprowadzonej przez kolonoskopistę, w stosunku do którego zastosowano zaślepienie, z wykorzystaniem czteropunktowej skali zgodnie z opisem w Tabeli 4. Skuteczność zdefiniowano jako łączny wynik oceny oczyszczenia wynoszący 3 (dobre) lub 4 (bardzo dobre).

Tabela 4: Opis oceny przygotowania do kolonoskopii

Wynik	Stopień	Opis
1	Brak przygotowania	Duża ilość resztek stolca, wymagane jest dodatkowe przygotowanie jelita
2	Niedostateczne	Ilość stolca uniemożliwiająca dobrą widoczność całej błony śluzowej jelita pomimo spłukania i odessania
3	Dobre	Stolec i płyn wymagający spłukania i odessania, ale cała błona śluzowa jelita jest dobrze widoczna
4	Bardzo dobre	Małe resztki stolca/płynu, które można łatwo odessać; błona śluzowa jelita jest dobrze widoczna

Wyniki dotyczące pierwszorzędownego punktu końcowego w badaniach 1 i 2 przedstawiono w Tabeli 5. W obu badaniach SUFLAVE wykazał się nie gorszą skutecznością niż komparator.

Tabela 5: Odsetek pacjentów dorosłych ze skutecznie oczyszczonym jelitem* w dwóch kontrolowanych badaniach klinicznych z zastosowaniem schematu dawkowania rozdzielonego				
	SUFLAVE % (n/N)	Aktywny komparator % (n/N)	SUFLAVE-aktywny komparator	
			Różnica ^b (%)	95% przedział ufności ^b
Badanie 1	93% (215/232)	89% ^c (212/239)	3,4%	(-1,7%, 8,5%) ^e
Badanie 2	94% (212/226)	94% ^d (211/224)	0,2%	(-4,0%, 4,3%) ^e

* skuteczność została zdefiniowana jako ogólny wynik oceny oczyszczenia dokonanej przez endoskopistę, w stosunku do którego zastosowano zaślepienie, wynoszący 3 (dobre) lub 4 (bardzo dobre), przy czym wyniki określono po wyjęciu kolonoskopu.

^b różnice w powszechnym zagrożeniu i przedziały ufności zostały dostosowane przez osiósdi badawcze w oparciu o metodę Mantela-Haenszela z dostosowaniem do miejsca badania

^c aktywnym komparatorem w badaniu 1 był glikol polietylenowy 3350, siarczan sodu, chlorek sodu, chlorek potasu, askorbinian sodu i kwas askorbinowy do sporządzenia doustnego roztworu

^d aktywnym komparatorem w badaniu 2 był roztwór doustny siarczanu sodu, siarczanu potasu i magnezu potasu e wykazano nie gorszą skuteczność

16 RODZAJ OPAKOWANIA/PRZECHOWYWANIE I SPOŚÓB POSTĘPOWANIA

SUFLAVE (glikol polietylenowy 3350, siarczan sodu, chlorek potasu, siarczan magnezu i chlorek sodu do sporządzenia roztworu doustnego) jest dostarczany jako biały proszek do odtwarzania i ma aromat cytrynowo-limonkowy.

Każde opakowanie produktu SUFLAVE (NDC 24338-550-01) zawiera:

- dwie butelki, każda butelka (NDC 24338-551-01) z zamknięciem zabezpieczającym przed dziećmi zawiera biały proszek o składzie 178,7 g glikolu polietylenowego 3350, 7,3 g siarczanu sodu, 1,12 g chlorku potasu, 0,9 g siarczanu magnezu i 0,5 g chlorku sodu do odtworzenia. Butelka zawiera aromat cytrynowo-limonkowy;

- dwie saszetki z substancją poprawiającą smak (NDC 24338-552-01).

Przechowywanie

SUFLAVE należy przechowywać w temperaturze pokojowej od 20°C do 25°C (od 68°F do 77°F), z dopuszczalnymi odchyleniami w zakresie od 15°C do 30°C (od 59°F do 86°F). Kontrolowana temperatura pokojowa wg USP.

17 INFORMACJE DLA PACJENTA

Należy poinformować pacjenta, aby przeczytał zatwierdzoną przez FDA ulotkę dla pacjenta (Ulotka dołączona do opakowania i instrukcja użycia).

Instrukcje dla pacjenta:

- W celu pełnego przygotowania do kolonoskopii konieczne jest przyjęcie dwóch dawek produktu SUFLAVE.
- Przed spożyciem należy odtworzyć każdą butelkę, dodając wodę.
- Po każdej dawce SUFLAVE należy koniecznie wypić dodatkowe 16 uncji wody.
- Zapewnić nawodnienie klarowymi płynami przed użyciem, w trakcie i po użyciu SUFLAVE, zapobiegając odwodnieniu *[patrz Ostrzeżenia i środki ostrożności (5.1)]*. Przykłady klarowny płynów podano w instrukcji stosowania leku.
- Jeżeli wystąpią nudności, wzdęcia lub skurcze brzucha, wstrzymaj lub zmniejsz tempo picia roztworu i dodatkowej wody aż do osłabienia objawów.
- Nie przyjmować żadnych innych środków przeczyszczających w okresie przyjmowania SUFLAVE.
- Nie wolno pić mleka oraż jeść ani pić niczego o czerwonym lub purpurowym zabarwieniu.
- Nie wolno pić alkoholu.
- Nie przyjmować leków doustnie na jedną godzinę przed rozpoczęciem każdej z dawek SUFLAVE *[patrz Interakcje z innymi lekami (7.2)]*.
- W przypadku przyjmowania antybiotyków z grupy tetracyklin lub fluorochinolonów, preparatów żelaza, digoksyny, chlorpromazyny lub penicylaminy należy je przjąć najpóźniej na dwie godziny przed i nie wcześniej niż 6 godzin po przyjęciu każdej z dawek SUFLAVE. *[patrz Interakcje z innymi lekami (7.2)]*
- Przyjąć wszystkie tabletki SUFLAVE oraz wypić wodę na co najmniej dwie godziny przed kolonoskopią.
- Skontaktować się ze swoim lekarzem w przypadku wystąpienia ciężkich wymiotów lub oznak odwodnienia po przyjęciu SUFLAVE, lub w przypadku wystąpienia arytmii serca lub napadów drgawkowych *[patrz Ostrzeżenia i środki ostrożności (5.1, 5.2, 5.3)]*.
- Należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską w razie wystąpienia objawów reakcji nadwrażliwości *[patrz Ostrzeżenia i środki ostrożności (5.8)]*.

Wyprodukowano dla:

Azurity Pharmaceuticals, Inc.
Woburn, MA 01801

Informacje dotyczące patentów można znaleźć na stronie www.azurity.com.
© Azurity Pharmaceuticals, Inc.

<p style="text-align:center">Ulotka dołączona do opakowania</p> <p style="text-align:center">SUFLAVE® (wymowa: suflejw)</p> <p style="text-align:center">(glikol polietylenowy 3350, siarczan sodu, chlorek potasu, siarczan magnezu i chlorek sodu do sporządzenia roztworu doustnego)</p>
<p>Niniejszą dołączoną do opakowania ulotkę należy przeczytać ze zrozumieniem na co najmniej 2 dni przed kolonoskopią i ponownie przed rozpoczęciem przyjmowania SUFLAVE.</p>
<p>Jakie są najważniejsze informacje, z którymi należy się zapoznać przed zastosowaniem produktu SUFLAVE?</p> <p>Produkt SUFLAVE i inne preparaty do przygotowania jelita mogą powodować ciężkie działania niepożądane, w tym:</p> <p>poważną utratę płynów ustrojowych (odwodnienie) oraz zmiany w poziomie soli (elektrolitów) we krwi. Zmiany te mogą spowodować:</p> <ul style="list-style-type: none">zaburzenia rytmu serca, które mogą prowadzić do zgonu; napady drgawkowe. Mogą one wystąpić nawet u pacjentów, u których nigdy nie występowały napady drgawkowe; problemy z nerkami. <p>Ryzyko utraty płynów ustrojowych i zmian poziomu soli w organizmie podczas stosowania produktu SUFLAVE jest większe, jeśli pacjent:</p> <ul style="list-style-type: none">ma problemy z sercem; ma problemy z nerkami; przyjmuje leki moczopędne (diuretyki), leki na wysokie ciśnienie krwi lub niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ). <p>Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpią objawy poważnej utraty płynów ustrojowych (odwodnienia) podczas przyjmowania produktu SUFLAVE, takie jak:</p> <ul style="list-style-type: none">wymioty <ul style="list-style-type: none">• rzadsze niż zwykle oddawanie moczu zawroty głowy <ul style="list-style-type: none">• ból głowy <p>Więcej informacji na temat działań niepożądanych podano w punkcie „Jakie są możliwe działania niepożądane produktu SUFLAVE?.”</p>

<p>Czym jest SUFLAVE?</p> <p>SUFLAVE to lek wydawany na receptę, stosowany przez osoby dorosłe w celu oczyszczenia jelita grubego przed kolonoskopią.</p> <p>SUFLAVE oczyszcza jelito poprzez wywoływanie biegunki (luźnego stolca). Dzięki oczyszczeniu jelita grubego lekarz może dokładniej obejrzeć jego wnętrze podczas kolonoskopii.</p> <p>Nie wiadomo, czy SUFLAVE jest bezpieczny do stosowania i skuteczny u dzieci.</p>
<p>Nie należy przyjmować produktu SUFLAVE, jeśli lekarz poinformował pacjenta, że ma:</p> <ul style="list-style-type: none">zablokowane jelito (zastój stolca) lub problem ze zbyt wolnym przechodzeniem treści pokarmowej przez jelita (niezdrożność jelita); otwór w ścianie żołądka lub jelita (perforacja jelita); bardzo rozszerzone jelito (toksyczne zapalenie okrężnicy lub toksyczne rozdzęcie okrężnicy); zaburzenia opróżniania pokarmów stałych i płynnych z żołądka (zaleganie treści w żołądku); alergię na którykolwiek ze składników SUFLAVE. Na końcu niniejszej ulotki dla pacjenta podano pełen wykaz składników preparatu SUFLAVE.

<p>Przed przyjęciem produktu SUFLAVE należy poinformować lekarza o wszystkich stanach i schorzeniach, w tym takich jak:</p> <ul style="list-style-type: none">poważna utrata płynów ustrojowych (odwodnienie) oraz zmiany w poziomie soli (elektrolitów) we krwi; problemy z sercem; problemy dotyczące żołądka lub jelit, w tym wrzodzące zapalenie jelita grubego; problemy z połykaniem, refluks gastryczny lub wdychanie pokarmu lub płynu do płuc podczas jedzenia lub picia (aspiracja); napady drgawkowe w wywiadzie; pacjent jest w trakcie odwyku alkoholowego lub odstawiania benzodiazepin; niekiedy stężenie w osoczu jest wysokie; niekiedy jest w trakcie odwyku alkoholowego lub odstawiania benzodiazepin; problemy z nerkami; pacjentka jest w ciąży. Nie wiadomo, czy produkt SUFLAVE ma szkodliwy wpływ na nienarodzone dziecko. Należy poinformować pracownika służby zdrowia, jeśli pacjentka jest w ciąży; karmienie piersią lub planowanie karmienia piersią. Nie wiadomo, czy SUFLAVE przenika do mleka ludzkiego. Pacjentka i lekarz powinni zdecydować, czy pacjentka powinna przyjmować SUFLAVE w okresie karmienia piersią. <p>Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych lekach, w tym wydawanych na receptę i bez recepty, witaminach i suplementach ziołowych.</p>
<p>SUFLAVE może wpływać na działanie innych leków. Leki przyjmowane doustnie mogą nie zostać prawidłowo wchłonięte, jeśli będą przyjęte w ciągu 1 godziny przed rozpoczęciem przyjmowania każdej dawki SUFLAVE.</p> <p>Pacjent powinien w szczególności poinformować lekarza, jeśli przyjmuje:</p> <ul style="list-style-type: none">leki stosowane w leczeniu zaburzeń równowagi soli (elektrolitów) we krwi; leki na problemy z ciśnieniem krwi i sercem; leki na problemy z nerkami; leki przeciwko napadom drgawkowym; leki moczopędne (diuretyki); niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ); leki na depresję lub inne problemy psychiczne; środki przeczyszczające. Nie przyjmować żadnych innych środków przeczyszczających w okresie przyjmowania SUFLAVE; zagęszczacze na bazie skrobi. W przypadku pacjentów mających problemy z połykaniem nie mieszać SUFLAVE z zagęszczaczami na bazie skrobi.

Nie wolno przyjmować następujących leków w ciągu co najmniej 2 godzin przed rozpoczęciem przyjmowania każdej dawki produktu SUFLAVE oraz przez co najmniej 6 godzin po przyjęciu każdej dawki produktu SUFLAVE:

- tetracyklina
 - żelazo
 - chlorpromazyna
- antybiotyki fluorochinolonowe
 - digoksyna
 - penicylamina

Jeśli pacjent nie jest pewny, czy przyjmuje którekolwiek z powyższych leków, powinien poprosić swojego lekarza lub farmaceutę o ich wykaz.

Należy wiedzieć, jakie leki się przyjmuje. Wykaz należy przedstawić lekarzowi i farmaceucie, gdy pacjent otrzyma nowy lek.

Jak przyjmować SUFLAVE?

Instrukcję dawkowania podano w Instrukcji stosowania leku. Aby przyjmować produkt SUFLAVE we właściwy sposób, należy zapoznać się z instrukcjami i dokładnie ich przestrzegać.

- Produkt SUFLAVE należy przyjmować ściśle zgodnie z zaleceniami lekarza.
- W celu pełnego przygotowania do kolonoskopii wymagane są dwie dawki produktu SUFLAVE. Jedna dawka SUFLAVE odpowiada jednej butelce z jedną saszetką substancji poprawiającej smak.
- Ważne jest, aby wypić dodatkową zaleconą ilość wody wskazaną w instrukcji stosowania leku w celu zapobiegnięcia utracie płynów (odwodnieniu).
- SUFLAVE jest przyjmowany według schematu dawkowania **rozdzielonego**. Więcej informacji podano w Instrukcji stosowania leku.
- Wszystkie osoby przyjmujące produkt SUFLAVE powinny zastosować się do poniższych ogólnych instrukcji przyjmowania produktu, rozpoczynając przyjmowanie 1 dzień przed kolonoskopią:
 - można zjeść śniadanie składające się z ubogoreszkowych produktów żywnościowych. Ubogoreszkowe produkty żywnościowe obejmują białe pieczywo, ciastka, babeczki (bez pszenicy), płatki kukurydziane, jajka, kaszę mannę, kaszę, jogurt, twaróg, kawę, herbatę, sok bez mięszu i owoce (bez skórki i nasion);
 - o śniadaniu można tylko pić klarowne płyny przez resztę dnia oraz następnego dnia do 2 godzin przed kolonoskopią. Należy zakończyć przyjmowanie płynów na co najmniej 2 godziny przed kolonoskopią. Przykłady klarownych płynów obejmują wodę, sok owocowy (bez mięszu), lemoniadę, kawę czarną, herbatę (bez śmietanki i śmietanki niemlecznej), rosół z kurczaka, galaretkę żelatynową (bez owoców i polewy);
 - jeśli po przyjęciu pierwszej dawki produktu SUFLAVE wystąpią nudności, wzdęcia lub uczucie rozstroju żołądka, należy poczekać z przyjęciem drugiej dawki SUFLAVE do momentu ustąpienia objawów. Rozpocząć przyjmowanie drugiej dawki na 5 do 8 godzin przed kolonoskopią, ale nie wcześniej niż 4 godziny od przyjęcia pierwszej dawki.
- Podczas przyjmowania produktu SUFLAVE **nie wolno:**
 - przyjmować żadnych innych środków przeczyszczających;
 - przyjmować leków doustnie na 1 godzinę przed rozpoczęciem każdej z dawek SUFLAVE;
 - spożywać stałych pokarmów, nabiału (np. mleko) ani alkoholu;
 - jeść ani pić niczego o czerwonym lub purpurowym zabarwieniu.

Należy natychmiast skontaktować się ze swoim lekarzem, jeśli po przyjęciu produktu SUFLAVE wystąpią ciężkie wymioty, oznaki nadmiernej utraty płynów (odwodnienia), nieregularny rytm serca lub napady drgawkowe.

Jakie są możliwe działania niepożądane produktu SUFLAVE?

Produkt SUFLAVE może powodować ciężkie działania niepożądane, w tym:

- Patrz „Jakie są najważniejsze informacje, z którymi należy się zapoznać przed zastosowaniem produktu SUFLAVE?.”**
- Zmiany w wynikach niektórych badań krwi.** Lekarz może wykonać badania krwi po przyjęciu przez pacjenta produktu SUFLAVE w celu ustalenia ewentualnych zmian w wynikach. Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpią objawy zbyt dużej utraty płynów, w tym:
 - wymioty
 - o nudności
 - o wzdęcia
 - zawroty głowy
 - o skurcze żołądka (brzucha)
 - o ból głowy
 - rzadsze niż zwykle oddawanie moczu
 - trudności w przyjmowaniu klarownych płynów
- Problemy z sercem. Produkt SUFLAVE może powodować nieregularny rytm serca.**
- Napady drgawkowe.**
- Owrzodzenie jelita lub problemy z jelitami (niedokrwienne zapalenie jelita grubego).** Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta występuje ostry ból brzucha lub krwawienie z odbytu.
- Poważne reakcje alergiczne.** Należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską w razie wystąpienia objawów poważnej reakcji alergicznej podczas stosowania preparatu SUFLAVE, w tym:
 - trudności z oddychaniem
 - o swędzenie
 - obrzęk twarzy, warg,
 - o wzniesione czerwone plamki na skórze (pokrzywka)
 - języka i gardła
 - wysypka skórna

Najczęstsze działania niepożądane produktu SUFLAVE obejmują:

- nudności
 - bóle brzucha
- wzdęcia brzucha (rozdęcie jamy brzusznej)
 - ból głowy
- wymioty

Nie są to wszystkie możliwe działania niepożądane produktu SUFLAVE.

Aby uzyskać poradę medyczną na temat działań niepożądanych, należy skontaktować się ze swoim lekarzem. Działania niepożądane można zgłaszać do FDA pod numerem telefonu 1-800-FDA-1088.

Jak przechowywać SUFLAVE?

- SUFLAVE należy przechowywać w temperaturze pokojowej od 68°F do 77°F (od 20°C do 25°C).
- Wymieszany (odtworzony) roztwór SUFLAVE przechowywać w lodówce w temperaturze od 36°F do 46°F (od 2°C do 8°C). **Nie zamrażać.**
- Wykorzystać wymieszany (odtworzony) roztwór SUFLAVE w ciągu 24 godzin.
- Po 24 godzinach wyrzucić (usunąć) wszelki niewykorzystany zmieszany (odtworzony) roztwór SUFLAVE.

SUFLAVE należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Informacje ogólne na temat bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu SUFLAVE.

Niekiedy leki są przepisywane w innych celach niż te podane w Ulotce dołączonej do opakowania. Nie należy stosować produktu SUFLAVE w leczeniu schorzenia, na które nie został przepisany. Nie wolno dawać produktu SUFLAVE innym osobom, nawet jeśli zaplanowano u nich taki sam zabieg. Lek ten może im zaszkodzić.

Pacjent może poprosić farmaceutę lub lekarza o informacje przeznaczone dla fachowego personelu medycznego.

Co zawiera lek SUFLAVE?

Składniki czynne: glikol polietylenowy 3350, siarczan sodu, chlorek potasu, siarczan magnezu i chlorek sodu.

Substancje nieaktywne: adwantam, bezwodny kwas cytrynowy, koloidalny dwutlenek krzemu, aromat cytrynowo-limonkowy, kwas jabłkowy, neotam i sukraloza.

Wyprodukowano dla:

Azurity Pharmaceuticals, Inc.
Woburn, MA 01801

Więcej informacji można uzyskać na stronie www.azurity.com lub dzwoniąc pod numer 1-800-461-7449.