

8.4 儿科使用

尚未确定 SUFLAVE 用于儿科患者的安全性和有效性。

8.5 老年患者使用

在临床试验中接受 SUFLAVE 的 460 名患者中，有 125 人 (27%) 的年龄在 65 岁或以上。在老年患者和年轻患者之间未观察到应用 SUFLAVE 后的有效性差异。在老年患者中，对于结肠镜检查当天血压下降的报告，SUFLAVE 组的发生率高于活性对照组 (研究 1 中 SUFLAVE 治疗组的发生率为 6%，活性对照组的发生率为 1%；研究 2 中 SUFLAVE 治疗组的发生率为 3%，活性对照组治疗组的发生率为 0%) ^[*参阅*临床研究 (14)]。

老年患者更有可能出现肝、肾或心脏功能下降，可能更易发生液体和电解质异常引起的不良反应 ^[*参阅*警告和注意事项 (5.1)]。指导老年患者在使用 SUFLAVE 之前、期间和之后要充分补水。

8.6 肾功能不全

肾功能不全患者或服用可能会影响肾功能的药物的患者应谨慎用 SUFLAVE。这些患者可能存在肾损伤风险。告知这些患者应用 SUFLAVE 之前、期间和应用后充分补水的重要性，并考虑对这些患者在基线和结肠镜检查后进行实验室检查 (电解质、肌酐和 BUN) ^[*参阅*警告和注意事项 (5.4)]。

10 用药过量

过量服用超出推荐剂量的 SUFLAVE 可能会导致严重的电解质紊乱以及脱水 and 血容量不足，并出现这些紊乱的症状和体征 ^[*参阅*警告和注意事项 (5.1、5.2、5.3)]。监测液体和电解质紊乱并对症治疗。

11 描述

SUFLAVE (聚乙二醇 3350、硫酸钠、氯化钾、硫酸镁和氯化钠口服溶液) 是一种渗透性泻药，以两瓶药粉和两包口服溶液增味剂的形式提供。

SUFLAVE 中所含的活性成分如表 3 所示。

表 3：SUFLAVE 中的活性成分

化学名称	化学式	平均分子量 (g/mol)	化学结构
聚乙二醇 3350, 美国药典	 H [O −<!-- − --> C H 2] n −<!-- − --> H {\displaystyle H[O-CH_{2}]_{n}-H} 	3350	 H [O −<!-- − --> C H 2] n −<!-- − --> H {\displaystyle H[O-CH_{2}]_{n}-H}
硫酸钠, 美国药典	Na ₂ SO ₄	142.04	 N a + O −<!-- − --> N a + O = S = O O −<!-- − --> {\displaystyle Na^{+}O^{-}Na^{+}O=S=OO^{-}}
硫酸镁, 美国药典	MgSO ₄	120.37	 M g 2 + O −<!-- − --> S = O O −<!-- − --> {\displaystyle Mg^{2+}O^{-}S=OO^{-}}
氯化钾, 美国药典	KCl	74.55	 C l −<!-- − --> K + {\displaystyle Cl^{-}K^{+}}
氯化钠, 美国药典	NaCl	58.44	 N a + C l −<!-- − --> {\displaystyle Na^{+}Cl^{-}}

每瓶含有 178.7 克聚乙二醇 3350、7.3 克硫酸钠、1.12 克氯化钾、0.9 克硫酸镁和 0.5 克氯化钠，外加以下辅料：advantame、柠檬酸橙香料和纽甜。

每个增味包含有无水柠檬酸、胶体二氧化硅、苹果酸和三氯蔗糖。

每剂重新配制的口服溶液是一升微浑浊至浑浊的液体，含有 178.7 克聚乙二醇 3350、7.3 克硫酸钠、1.12 克氯化钾、0.9 克硫酸镁和 0.5 克氯化钠，外加以下辅料：advantame、无水柠檬酸、胶体二氧化硅、柠檬香精、苹果酸、纽甜和三氯蔗糖。

12 临床药理学

12.1 作用机理

主要的作用方式是聚乙二醇 3350、硫酸钠和硫酸镁的渗透作用，从而产生通便效应。生理结果是结肠腔内水分滞留增加，导致排便。

12.3 药代动力学

18 名健康受试者服用第一剂 SUFLAVE 后，聚乙二醇 3350 在 4 小时后达到最大血浆浓度 (C_{max})，即 3.4 ± 1.4 mcg/mL (平均值 ± SD)，硫酸盐在 6 小时后达到 C_{max}，即 27.0 ± 11.4 mcg/mL (平均值 ± SD)。服用第二剂 SUFLAVE 后 (约 12 小时后)，聚乙二醇 3350 在 4 小时后达到血浆 C_{max}，即 2.9 ± 0.97 mcg/mL (平均值 ± SD)，硫酸盐在 3 小时后达到血清 C_{max}，即 29.2 ± 11.0 mcg/mL (平均值 ± SD)。第 3 天随访时，所有受试者的硫酸盐浓度均低于定量限 (19.2 mcg/mL)。第 7 天随访时，18 名受试者中有 16 名的聚乙二醇 3350 浓度低于定量限 (LOQ 0.01 mcg/mL)。

14 临床研究

在两项随机、单盲、活性对照、多中心试验 (研究 1 和研究 2) 中评估了 SUFLAVE 的结肠清洁功效。这些试验纳入了接受结肠镜检查以筛查和监测大肠癌或进行诊断性结肠镜检查的成年患者，包括患腹痛、腹泻、便秘和非严重炎症性肠病的患者。

在研究 1 (NCT04446299) 中，471 名成年患者被纳入疗效分析。患者年龄介于 20 至 84 岁之间 (中位年龄为 58 岁)，54% 的患者为女性。种族分布为 70% 的白人、27% 的非裔美国人、2% 的亚洲人、1% 的美洲印第安人或阿拉斯加原住民。西班牙裔或拉丁裔患者占 8%。患者被随机分配，接受以下两种结肠准备方案中的一种：SUFLAVE 或聚乙二醇 3350、硫酸钠、氯化钠、氯化钾、抗坏血酸和抗坏血酸钠口服溶液。两种制剂均按照分剂量用药方案为患者应用 ^[*参阅*剂量和用法 (2.2)]。接受 SUFLAVE 的患者在结肠镜检查前一天仅食用低渣早餐，之后至检查前仅饮用澄清液体。接受对照组肠准备的患者可以食用正常早餐和清淡午餐，在结肠镜检查前一天的晚餐饮用澄清液体和/或食用酸奶。

在研究 2 (NCT04446312) 中，450 名成年患者被纳入疗效分析。患者年龄介于 18 至 80 岁之间 (中位年龄为 57 岁)，58% 的患者为女性。种族分布为 89% 的白人、10% 的非裔美国人、3% 的亚洲人、< 1% 的美洲印第安人或阿拉斯加原住民。西班牙裔或拉丁裔患者占 21%。患者被随机分配，接受以下两种结肠准备方案中的一种：SUFLAVE 或硫酸钠、硫酸钾和硫酸镁口服溶液。两种制剂均按照分剂量用药方案为患者应用 ^[*参阅*剂量和用法 (2.2)]。接受 SUFLAVE 的患者在结肠镜检查前一天仅食用低渣早餐，之后至检查前仅饮用澄清液体；接受对照组肠准备的患者在结肠镜检查前一天可以食用清淡早餐，然后饮用澄清液体。

每项试验的主要疗效终点是结肠镜医师使用表 4 中描述的四分量表盲法评估的成功清洁结肠的患者比例。成功的定义为总体清洁评估为 3 (良好) 或 4 (优秀)。

<p>药物指南</p> <p>SUFLAVE® (发音 Soo-FLAVE)</p> <p>(聚乙二醇 3350、硫酸钠、氯化钾、硫酸镁和氯化钠口服溶液)</p> <p>在您的结肠镜检查至少两天前阅读并理解本用药指南及使用说明，并在开始服用 SUFLAVE 之前再次阅读并理解用药指南及使用说明。</p> <p>我应该了解的有关 SUFLAVE 的最重要的信息是什么？</p> <p>SUFLAVE 和其他肠道准备药物可引起严重的副作用，包括：严重体液流失 (脱水) 和血液中的盐类 (电解质) 变化。</p> <p>这些改变可导致：</p> <ul style="list-style-type: none">可导致死亡的异常心跳。 癫痫。即使您之前从未发生过癫痫，该病症也可能会发生。 肾脏疾病。 <p>如果您存在以下状况，则使用 SUFLAVE 后发生体液流失和体内盐分变化的几率会更高：</p> <ul style="list-style-type: none">有心脏疾病。 有肾脏疾病。 服用利尿药 (利尿剂)、降压药或非甾体类抗炎药 (NSAID)。 <p>服用 SUFLAVE 时，如果您发生以下任何体液过多流失 (脱水) 的症状，请立即告知您的医疗人员：</p> <ul style="list-style-type: none">呕吐 排尿少于正常 头晕 头痛 <p>请参阅“SUFLAVE 可能有哪些副作用？”以获取有关副作用的更多信息。</p> <p>SUFLAVE 是什么？</p> <p>SUFLAVE 是成年人在结肠镜检查之前用来清洁结肠的处方药。</p> <p>SUFLAVE 通过引起腹泻 (稀便) 来清洁结肠。清洁结肠有助于您的医务人员在结肠镜检查时更清楚地看到结肠内部。</p> <p>目前尚不清楚 SUFLAVE 在儿童中是否安全有效。</p> <p>如果您的医务人员告知您患有以下病症，切勿服用 SUFLAVE：</p> <ul style="list-style-type: none">肠道阻塞 (肠堵塞) 或食物在肠道中移动过慢 (肠梗阻)。 胃或肠壁上的开口 (肠穿孔)。 肠过度扩张 (中毒性结肠炎或中毒性巨结肠)。 存在胃中食物和液体排空问题 (胃滞留)。 对 SUFLAVE 中的任何成分过敏。参阅本药物指南的末尾，了解 SUFLAVE 中成分的完整列表。 <p>在服用 SUFLAVE 之前，请告知您的医务人员您所有的医学病症，包括您是否：</p> <ul style="list-style-type: none">有严重体液流失 (脱水) 和血液中的盐类 (电解质) 变化。 有心脏疾病。 有胃、肠疾病，包括溃疡性结肠炎。 有吞咽、胃反流问题，或者在进食或饮水时将食物或液体吸入肺部 (误吸)。 有癫痫病史。 正在戒酒或正在停止服用苯二氮卓类药物。 血液中的盐 (钠) 含量低。 有肾脏疾病。 正在怀孕。尚不清楚 SUFLAVE 是否会伤害您未出生的婴儿。如果您怀孕，请告知您的医务人员。 正在母乳喂养或计划母乳喂养。尚不清楚 SUFLAVE 是否会进入母乳。您和您的医务人员应决定是否应在母乳喂养时服用 SUFLAVE。 <p>告知您的医务人员您所服用的所有药物，包括处方药和非处方药、维生素和草药补充剂。</p> <p>SUFLAVE 可能会影响其他药物的药效。如果在开始服用每剂 SUFLAVE 前 1 小时内口服其他药物，药物可能无法正常吸收。</p> <p>尤其要告诉您的医务人员您是否服用：</p> <ul style="list-style-type: none">治疗血盐 (电解质) 失衡的药物。 治疗血压或心脏疾病的药物。 治疗肾脏疾病的药物。 治疗癫痫的药物。 利尿药 (利尿剂)。 非甾体类抗炎药 (NSAID)。 治疗抑郁症或其他心理健康问题的药物。 泻药。服用 SUFLAVE 时，切勿服用其他泻药。 淀粉类的增稠剂。对于吞咽困难的患者，切勿将 SUFLAVE 与淀粉类增稠剂混合。 <p>在开始服用每剂 SUFLAVE 至少 2 小时之前以及在服用每剂 SUFLAVE 不少于 6 小时服用以下药物：</p> <ul style="list-style-type: none">四环素 铁 氯丙嗪 氟喹诺酮类抗生素 地高辛 青霉素 <p>如果您不确定是否正在服用上述任何药物，请向您的医务人员或药剂师索要这些药物的清单。</p> <p>了解您应用的药物。保留一份您的所用药物清单，在获取新药时给您的医务人员和药剂师看。</p>	
--	--

表 4：结肠镜检查评分说明

评分	等级	描述
1	较差	大量的粪便残留，需要额外的肠道准备。
2	一般	在清洁和抽吸后仍存有粪便，不能清晰观察整个结肠黏膜。
3	良好	需要清洁和抽吸粪便和液体，但能够清晰观察到整个结肠黏膜。
4	优秀	不多于一处的少量易抽吸粪便/液体；可清晰观察整个结肠黏膜。

表 5 中显示了研究 1 和研究 2 中主要终点结果。在两项试验中，SUFLAVE 均不劣于活性对照组。

表 5：在应用分剂量用药方案的两项对照试验中，获得总体清洁成功*的成人患者的比例

	SUFLAVE % (n/N)	活性对照组 % (n/N)	SUFLAVE-活性对照组	
			差异 ^b (%)	95% 置信区间 ^b
研究 1	93% (215/232)	89% ^c (212/239)	3.4%	(-1.7%, 8.5%) ^e
研究 2	94% (212/226)	94% ^d (211/224)	0.2%	(-4.0%, 4.3%) ^e

*成功的定义是内窥镜医师对总体清洁的盲法评估为 3 (良好) 或 4 (优秀)。在取出结肠镜时确定评分。

^b 常见风险差异和置信区间基于针对研究中心进行调整的 Mantel-Haenszel 方法

^c 研究 1 的活性对照组是聚乙二醇 3350、硫酸钠、氯化钾、氯化钾、抗坏血酸钠和抗坏血酸钠口服溶液

^d 研究 2 的活性对照组是硫酸钠、硫酸钾和硫酸镁口服溶液 ^e 显示出非劣活性

16 供应/存储和处理方式

SUFLAVE (聚乙二醇 3350、硫酸钠、氯化钾、硫酸镁和氯化钠口服溶液) 以白色粉末形式提供，以用于重新配制成溶液，具有柠檬酸橙味。

每盒 SUFLAVE (NDC 24338-550-01) 包含：

- 两个用防儿童开启盖密封的药瓶，每瓶 (NDC 24338-551-01) 含白色药粉，成分为 178.7 克聚乙二醇 3350、7.3 克硫酸钠、1.12 克氯化钾、0.9 克硫酸镁和 0.5 克氯化钠，用于重新配制成溶液。药瓶含有柠檬酸橙增味剂。
- 两包增味剂 (NDC 24338-552-01)。

存放

将 SUFLAVE 存放在 20°C 至 25°C (68°F 至 77°F) 的室温下，允许的温度偏离范围为 15°C 至 30°C (59°F 至 86°F)。参阅美国药典受控室温。

17 患者咨询信息

建议患者阅读 FDA 批准的患者标签 (药物指南和使用说明)。

指导患者：

- 完整的结肠镜检查准备需要服用两剂 SUFLAVE。
- 每瓶药剂在摄入前必须用水重新配制。
- 每次应用 SUFLAVE 后必须额外饮用 16 盎司水。
- 在使用 SUFLAVE 之前、期间和之后饮用澄清液体充分补水，以防止脱水 ^[*参阅*警告和注意事项 (5.1)]。澄清液体的示例可以在使用说明中找到。
- 若出现恶心、腹胀或腹部痉挛，在症状减轻之前，请暂停饮用溶液和水，或降低饮用频率。
- 服用 SUFLAVE 时，切勿服用其他泻药。
- 切勿饮用牛奶，切勿食用或饮用任何红色或紫色的食物或饮品。
- 切勿饮酒。
- 在每次开始服用 SUFLAVE 前的 1 小时内，切勿服用口服药物 ^[*参阅*药物相互作用 (7.2)]。
- 如果服用四环素或氟喹诺酮类抗生素、铁、地高辛、氯丙嗪或青霉素，则应在每次服用 SUFLAVE 的至少 2 小时前和不少于 6 小时后服用上述药物 ^[*参阅*药物相互作用 (7.2)]。
- 必须在结肠镜检查前至少 2 小时服用完所有 SUFLAVE 药物和所需的水。
- 如果患者服用 SUFLAVE 后出现严重的呕吐或脱水体征，或者出现心律不齐或癫痫发作，请与他们的医务人员联系 ^[*参阅*警告和注意事项 (5.1、5.2、5.3)]。
- 如果出现超敏反应的体征或症状，应立即就医 ^[*参阅*警告和注意事项 (5.8)]。

委托制造商：

Azurity Pharmaceuticals, Inc.

Woburn, MA 01801

请访问 www.azurity.com 以了解专利信息。
© Azurity Pharmaceuticals, Inc.

我应该如何服用 SUFLAVE？

请参阅“使用说明”中的剂量说明。您必须阅读、理解并遵循以下说明以正确使用 SUFLAVE。

- 严格按照医护人员 的指示服用 SUFLAVE。
- 完整的结肠镜检查准备需要两剂 SUFLAVE。一剂 SUFLAVE 等于一瓶药粉加一个增味包。
- 非常重要，您需要饮用使用说明中列出的额外规定量的水，以防止液体流失 (脱水)。
- SUFLAVE 以**分剂量**方法服用。有关更多信息，请参阅使用说明。
- 所有服用 SUFLAVE 的人员均应在开始结肠镜检查前 1 天遵循以下一般说明：
 - 您可以食用一份低渣早餐。低渣食物包括白面包、饼干、松饼 (不含小麦)、玉米片、鸡蛋、小麦奶油、粗玉米粉、酸奶、乡村奶酪、咖啡、茶、无果肉果汁、水果 (不包含皮或籽)。
 - 早餐后的一整天至第二天结肠镜检查前 2 小时内仅饮用澄清液体。结肠镜检查前至少 2 小时停止饮用所有液体。澄清液体的示例有水、果汁 (不含果肉)、柠檬水、咖啡、茶 (不含奶油或非乳制奶精)、鸡汤和明胶甜点 (不含水果或配料)。
 - 在服用第一剂 SUFLAVE 后，如果您出现任何腹胀或感觉胃部不适，请暂停第二剂 SUFLAVE 的服用，直至您的胃感觉好转为止。在结肠镜检查前 5 到 8 小时开始服用第二剂药物，但必须在服用第一剂 4 小时之后服用第二剂药物。
- 在服用 SUFLAVE 时，**切勿**：
 - 服用其他泻药。
 - 在每次开始服用 SUFLAVE 前的 1 小时内，切勿服用口服药物。
 - 进食固体食物、牛奶等乳制品或饮酒
 - 食用或饮用任何红色或紫色的食物或饮品

如果在服用 SUFLAVE 后出现严重呕吐、体液流失过多 (脱水) 体征、异常心跳或癫痫，**请立即与您的医务人员联系。**

SUFLAVE 可能有哪些副作用？

SUFLAVE 可引起严重的副作用，包括：

- 参阅“我应该了解的有关 SUFLAVE 的最重要的信息是什么？”**
- 某些血液检测结果的变化。**服用 SUFLAVE 后，您的医务人员可能会进行血液检查，以确定您的血液是否发生变化。请告知您的医务人员您是否存在体液过度流失的症状，包括：
 - 呕吐
 - 恶心
 - 腹胀
 - 头晕
 - 胃 (腹部) 痉挛
 - 头痛
 - 尿量低于平常
 - 饮用澄清液体时出现困难
- 心脏问题。SUFLAVE 可能会导致异常心跳。**
- 癫痫。**
- 肠道溃疡或肠道疾病 (缺血性结肠炎)。**如果您出现严重的胃区 (腹部) 疼痛或直肠出血，请立即告知您的医务人员。
- 严重过敏反应。**如果您在服用 SUFLAVE 后出现严重过敏反应的任何体征和症状，应立即寻求医疗救助，包括：
 - 呼吸困难
 - 瘙痒
 - 面部、嘴唇肿胀，
 - 皮肤上出现凸起的红色斑块 (荨麻疹)
 - 舌头和喉咙肿胀
- 皮疹

SUFLAVE 最常见的副作用包括：

- 恶心
- 胃部 (腹部) 疼痛
- 胃胀 (腹胀)
- 头痛
- 呕吐

这些并不是 SUFLAVE 的所有可能的副作用。

请致电您的医生，以征求有关副作用的医疗建议。您可以通过拨打 1-800-FDA-1088 向 FDA 报告副作用。

我应该如何储存 SUFLAVE？

- 在 68°F 至 77°F (20°C 至 25°C) 的室温下储存 SUFLAVE。
- 将混合 (重新配制) 的 SUFLAVE 溶液储存在 36°F 至 46°F (2°C 至 8°C) 的冰箱中。**请勿**冷冻。
- 在 24 小时内使用混合 (重新配制) 的 SUFLAVE 溶液。
- 24 小时后，扔掉 (丢弃) 任何未使用的混合 (重新配制) 的 SUFLAVE 溶液。

将 SUFLAVE 和所有药品放在儿童接触不到的地方。

有关安全有效使用 SUFLAVE 的一般信息。

有时会出于药物指南中列出用途以外的目的开具该药物。切勿将 SUFLAVE 用于未为其开具处方的病症。切勿将 SUFLAVE 转交给其他人服用，即使他们即将进行与您相同的检查程序也不可。这样做可能会伤害到他们。您可以向您的药剂师或医务人员询问为卫生专业人员编写的信息。

SUFLAVE 中有哪些成分？

活性成分：聚乙二醇 3350、硫酸钠、氯化钾、硫酸镁和氯化钠

非活性成分：advantame、无水柠檬酸、胶体二氧化硅、柠檬酸橙香料、苹果酸、纽甜和三氯蔗糖。

委托制造商：

Azurity Pharmaceuticals, Inc.

Woburn, MA 01801

欲了解更多信息，请访问 www.azurity.com 或致电 1-800-461-7449。

<p>本药物指南已获得美国食品和药物管理局的批准。</p>	<p>发布时间：2026 年 1 月</p>
-------------------------------	------------------------