

النقاط الرئيسية الخاصة بوصف الدواء

لا تتضمن هذه النقاط جميع المعلومات اللازمة لاستخدام **SUFLAVE™** بأمان وفعالية. انظر المعلومات الكاملة الخاصة بوصف **SUFLAVE**.

SUFLAVE (بولي إيثيلين جليكول **3350**، وكبريتات الصوديوم، وكلوريد البوتاسيوم، وكبريتات المغنيسيوم، وكلوريد الصوديوم لمحلول فموي) الموافقة الأمريكية المبديئة: **2023**

دواعي الاستخدام -----

SUFLAVE هو مسهل تناضحي يوصى باستخدامه لتنظيف القولون للتضير لإجراء تنظير القولون عند البالغين.(1)

-----**الجرعة وطريقة التعاطي**-----

التحضير وطريقة التعاطي(2.1)

- ينبغي تعاطي جرعتين من عقار SUFLAVE للتضير الكامل لتنظير القولون.
- تكافئ الجرعة الواحدة من SUFLAVE زجاجة واحدة، إضافة إلى كيس واحد لتحسين النكهة.
- يجب تحضير كل زجاجة بإضافة الماء إلى المسحوق بداخلها قبل تناول.
- يجب تناول 16 أوقية إضافية من الماء بعد كل جرعة.
- التوقف عن شرب جميع السوائل قبل ساعتين على الأقل من تنظير القولون.
- الجرعة المُوصَى بها *وطريقة التعاطي (2.2)*

يتكون نظام الجرعة المُقسَّمة (على يومين) الموصى به من جرعتين من SUFLAVE:

- اليوم الأول:الجرعة الأولى:المنسَّمة السابقة لإجراءتنظير القولون:
- زجاجة واحدة مع كيس واحد لتحسين النكهة
- اليوم الثاني:الجرعة الثانية:صباح يوم تنظير القولون(5.1 إلى 8 ساعات قبل تنظير القولون،ولكن ليس قبل أقل من 4 ساعات من بدء تناول الجرعة الأولى):
- زجاجة واحدة مع كيس واحد لتحسين النكهة

للحصول على معلومات كاملة حول التحضير قبل تنظير القولون وطريقة تعاطي الجرعات، راجع المعلومات الكاملة الخاصة بوصف الدواء. (2.1، 2.2)

-----**الأشكال الصيدلانية وتكيزاتها**-----

للمحلول الفموي: زجاجتان وكيسان لتعزيز النكهة.

- تحتوي كل زجاجة على 178.7 غرام بولي إيثيلين جليكول 3350 و7.3 غرام كبريتات الصوديوم و1.12 غرام كلوريد البوتاسيوم و0.9 غرام كبريتات المغنيسيوم و0.5 غرام كلوريد الصوديوم. تحتوي الزجاجة أيضًا على نكهة الليمون الحامض. (3)

المعلومات الكاملة الخاصة بوصف الدواء: المحتويات*

1	دواعي الاستخدام
2	الجرعة وطريقة التعاطي
	2.1 إرشادات هامة للتحضير والتعاطي
	2.2 مقدار الجرعة المُقسَّمة (على يومين) الموصى بها
	2.3 إرشادات التحضير والتعاطي
3	الأشكال الصيدلانية والتكيزات
4	موانع الاستخدام
5	التحذيرات والاحتياطات
	5.1 اضطرابات خطيرة في السوائل والكهارل
	5.2 عدم انتظام ضربات القلب
	5.3 النوبات التشنجية
	5.4 الاستخدام في المرضى المُعرَّضين لخطر الإصابة الكلوية
	5.5 تقرُّحات الغشاء المخاطي للقولون والتهاب القولون الإقفاري
	5.6 الاستخدام في المرضى الذين يعانون من أمراض مُعدية معوية خطيرة
	5.7 الشفط الرئوي
	5.8 نتائج فعل بسبب فرط الحساسية
6	التفاعلات الضائرة
	6.1 نتائج الاشتراك في تجارب سريرية
	6.2 نتائج ما بعد التسويق

المعلومات الكاملة الخاصة بوصف الدواء	5.7 الشفط الرئوي
1 دواعي الاستخدام	المرضى الذين يعانون من ضعف في المنعكس البلعومي أو اضطرابات أخرى في الابتلاع معرَّضون لخطر تقئ SUFLAVE أو شفهطه رنويًا. لذا، يُراقب هؤلاء المرضى أثناء تعاطي عقار SUFLAVE.
2 الجرعة وطريقة التعاطي	لا تجمع بين SUFLAVE ومُغلظات القوام القائمة على نشأ [انظر الجرعة وطريقة التعاطي (2.1)]. فعدد مزج البولي إيثيلين جليكول (PEG)، أحد مكونات عقار SUFLAVE، مع سوائل مُغلظة القوام باستخدام النشا، فإنه يقلل لزوجَة السائل المُغلظ القوام. فقد حدث أنه عند مزج منتج يحتوي على البولي إيثلين جليكول، يوصى به لاستخدام آخر، عند مُزجه بسوائل غُلظ قوامها مُسبقًا باستخدام النشا، وسُتخدم في المرضى الذين يعانون من عسر البلع، حدث ترقق للسائل وأبلغ عن حالات اختناق واحتمالية حدوث شفط رئوي.
2.1 إرشادات هامة للتحضير والتعاطي	5.8 ردود فعل بسبب فرط الحساسية
<ul style="list-style-type: none">عالج الاضطرابات في السوائل والكهارل قبل تعاطي عقار SUFLAVE [انظر التحذيرات والاحتياطات (5.1)] ينبغي تناول جرعتين من عقار SUFLAVE للتحضير الكامل لتنظير القولون. تكافئ الجرعة الواحدة من SUFLAVE زجاجة واحدة، إضافة إلى كيس واحد لتحسين النكهة. عليك تحضير كل زجاجة بإضافة الماء إلى المسحوق بداخلها قبل تناول. لا تُحضّر SUFLAVE بسوائل أخرى غير الماء وأو تُضف مكثفات قائمة على النشا إلى زجاجة الغلط [انظر التحذيرات والاحتياطات (5.7)]. يجب تناول 16 أونصة إضافية من الماء بعد كل جرعة من SUFLAVE. تناول وجبة إفطار قليلة الفولات في اليوم السابق لتنظير القولون، بعد الإفطار. تناول السوائل الصافية فقط حتى ساعتين قبل تنظير القولون. لا تأكل أطعمة صلبة أو تشرب الحليب أو تأكل أو تشرب أي شيء لونه أحمر أو بنفسجي. لا تشرب الكحول. لا تتناول مُسهَّلات أخرى خلال استخدام SUFLAVE [انظر التفاعلات الدوائية (7.3)]. لا تتناول أدوية عن طريق الفم في غضون ساعة من بدء تناول كل جرعة من SUFLAVE [انظر التفاعلات الدوائية (7.2)]. في حال تناول مضاد حيوي من نوع تتراسيكلين أو فلوروكينولون أو تناول الحديد أو الديجوكسين أو الكالسيوم أو الكالسيوم أو البينيسيلامين، تتوكل تلك الأدوية قبل ساعتين على الأقل من تناول كل جرعة من جرعتي SUFLAVE أو بعدها بما لا يقل عن 6 ساعات [انظر التفاعلات الدوائية (7.2)].	8.1 النساء الحوامل
2.2 إرشادات التحضير والتعاطي	توقف عن شرب جميع السوائل قبل ساعتين على الأقل من تنظير القولون.
2.3 إرشادات التحضير والتعاطي	إذا شعرت بغثيان أو انتفاخ أو تقلصات في البطن، توقف مؤقتًا عن شرب المحلول والماء الإضافي أو أبطن من معدل الشرب إلى أن تقل الأعراض.
اليوم السابق لتنظير القولون:	6.1 نتائج الاشتراك في تجارب سريرية
يمكن تناول وجبة إفطار قليلة الفولات. من أمثلة الأطعمة قليلة الفولات الخبز الأبيض والبسكويت والمكمل (بدون فصح) ورقائق الذرة والبيض وكريمة الفصح والبرغل والزبادي والجبين والفريش والشقوة والشاي والعصير دون لب والفاكهة (دون قشرة أو بذور).	توضّح الجدول 1 التفاعلات الضائرة الأكثر شيوعًا، التي أبلغ عنها في 2% على الأقل من المرضى في أي من مجموعتي العلاج في الدراسة الأولى.
بعد الإفطار، يمكن تناول السوائل الشفافة فقط حتى يعد الانتهاء من التنظير. من أمثلة السوائل الصافية الماء، وعصير الفاكهة (دون لب)، وعصير الليمون، والقهوة المُحرَّزة، والشاي (دون كريمة أو مبيض)، ومرق الدجاج، وحلوى الجيلاتين (دون فاكهة أو إضافات).	1 التفاعلات الضائرة الشائعة* حسب مجموعة العلاج في المرضى البالغين الذين يخضعون لتنظير القولون في الدراسة الأولى
لا تتناول سوائل ذات لون أحمر أو بنفسجي أو حليبيًا أو مشروبات كحولية.	
اليوم الأول، الجرعة الأولى - في وقت مبكر من مساء اليوم السابق لتنظير القولون:	
افتح كيس تحسين النكهة واسكب المحتويات في إحدى الزجاجتين.	
املاً الزجاجة بالماء الفاتر حتى خط الماء. بعد رد غطاء الزجاجة، رُج الزجاجة برفق إلى أن يذوب كل المسحوق. للحصول على أفضل طعم، ضغ المحلول في المُحرِّد لمدة ساعة قبل تناوله. يجب عدم تجميد المحلول. يُستخدم في غضون 24 ساعة.	
اشرب 8 أونصات من المحلول كل 15 دقيقة حتى تفرغ الزجاجة.	
اشرب 16 أونصة إضافية من الماء خلال الأمسية.	
إذا شعرت بغثيان أو انتفاخ أو تقلصات في البطن، توقف مؤقتًا عن شرب المحلول والماء الإضافي أو أبطن من معدل الشرب إلى أن تقل الأعراض.	
اليوم الثاني، الجرعة الثانية - صباح يوم تنظير القولون (5 إلى 8 ساعات قبل تنظير القولون، ولكن ليس قبل أقل من 4 ساعات من بدء تناول الجرعة الأولى): زجاجة واحدة مع كيس واحد لتحسين النكهة	
2.3 إرشادات التحضير والتعاطي	
اليوم السابق لتنظير القولون:	
يمكن تناول وجبة إفطار قليلة الفولات. من أمثلة الأطعمة قليلة الفولات الخبز الأبيض والبسكويت والمكمل (بدون فصح) ورقائق الذرة والبيض وكريمة الفصح والبرغل والزبادي والجبين والفريش والشقوة والشاي والعصير دون لب والفاكهة (دون قشرة أو بذور).	
بعد الإفطار، يمكن تناول السوائل الشفافة فقط حتى يعد الانتهاء من التنظير. من أمثلة السوائل الصافية الماء، وعصير الفاكهة (دون لب)، وعصير الليمون، والقهوة المُحرَّزة، والشاي (دون كريمة أو مبيض)، ومرق الدجاج، وحلوى الجيلاتين (دون فاكهة أو إضافات).	
لا تتناول سوائل ذات لون أحمر أو بنفسجي أو حليبيًا أو مشروبات كحولية.	
اليوم الأول، الجرعة الأولى - في وقت مبكر من مساء اليوم السابق لتنظير القولون:	
افتح كيس تحسين النكهة واسكب المحتويات في إحدى الزجاجتين.	
املاً الزجاجة بالماء الفاتر حتى خط الماء. بعد رد غطاء الزجاجة، رُج الزجاجة برفق إلى أن يذوب كل المسحوق. للحصول على أفضل طعم، ضغ المحلول في المُحرِّد لمدة ساعة قبل تناوله. يجب عدم تجميد المحلول. يُستخدم في غضون 24 ساعة.	
اشرب 8 أونصات من المحلول كل 15 دقيقة حتى تفرغ الزجاجة.	
اشرب 16 أونصة إضافية من الماء خلال الأمسية.	
إذا شعرت بغثيان أو انتفاخ أو تقلصات في البطن، توقف مؤقتًا عن شرب المحلول والماء الإضافي أو أبطن من معدل الشرب إلى أن تقل الأعراض.	
اليوم الثاني، الجرعة الثانية - صباح يوم تنظير القولون (5 إلى 8 ساعات قبل تنظير القولون، ولكن ليس قبل أقل من 4 ساعات من بدء تناول الجرعة الأولى):	
اليوم السابق لتنظير القولون:	
استمر في شرب السوائل الشفافة فقط حتى يعد الانتهاء من التنظير.	
1. كرر الخطوات من 1 إلى 3 كما في اليوم الأول، الجرعة الأولى.	
2. اشرب 16 أونصة إضافية من الماء خلال الصباح.	
توقف عن شرب السوائل قبل ساعتين على الأقل من تنظير القولون.	
إذا شعرت بغثيان أو انتفاخ أو تقلصات في البطن، توقف مؤقتًا عن شرب المحلول والماء الإضافي أو أبطن من معدل الشرب إلى أن تقل الأعراض.	
حفظ المحلول المُحضّر	
بعد التحضير، احفظ المحلول في المُحرِّد في درجة حرارة تتراوح بين 2 درجة مئوية و8 درجات مئوية (36 درجة فهرنهايت و46 درجة فهرنهايت). يجب عدم تجميد المحلول. استخدم المحلول في غضون 24 ساعة وتخلص مما تبقى منه.	
3 الأشكال الصيدلانية وتكيزاتها	
يتوفر SUFLAVE على هيئة مسحوق أبيض مُحضَّر بإضافة الماء، في عبوة تضم زجاجتين وكيسين لتحسين النكهة.	
تحتوي كل زجاجة على 178.7 غرام بولي إيثيلين جليكول 3350 و7.3 غرام كبريتات الصوديوم و1.12 غرام كلوريد البوتاسيوم و0.9 غرام كبريتات المغنيسيوم و0.5 غرام كلوريد الصوديوم. كذلك تحتوي الزجاجة على نكهة الليمون الحامض. عند التحفيف وفقًا للإرشادات، يكون المحلول ضبابيًا قليلًا إلى ضبابي.	
4 موانع الاستخدام	
يُمنع استخدام SUFLAVE في الحالات التالية:	
<ul style="list-style-type: none">الانسداد المُعدي المعوي أو التخلّف المعوي [انظر التحذيرات والاحتياطات (5.6)] انتقاب الأمعاء [انظر التحذيرات والاحتياطات (5.6)] التهاب القولون السُمّي أو تضخم القولون السُمّي الاحتباس المُعدي فرط الحساسية تجاه أي من مكونات SUFLAVE [انظر التحذيرات والاحتياطات (5.8)]	
5 التحذيرات والاحتياطات	
5.1 اضطرابات خطيرة في السوائل والكهارل	
اطلب من جميع المرضى شرب سوائل كافية قبل وأثناء وبعد تناول SUFLAVE. إفراة تظهر على أحد المرضى أعراض مثل القيء أو الحفاظ الشديد بعد تناول SUFLAVE، ففكر في إجراء الاختبارات المعملية بعد إجراء تنظير القولون الكهارل، والكرياتينين، وفيتروجين يوريا الدم.	
يمكن أن تُسبب منتجات تحضير الأمعاء اضطرابات في السوائل والكهارل، ما قد يؤدي إلى حدوث تفاعلات ضائرة خطيرة، منها عدم انتظام ضربات القلب والنوبات التشنجية والقصور الكلوي [انظر التفاعلات الدوائية (6.2)]. عالج الاضطرابات في السوائل والكهارل قبل تعاطي عقار SUFLAVE. واستخدم SUFLAVE بحدز مع المرضى الذين يعانون من حالات أو يستخدمون أدوية [مثل مدرات البول أو مثبطات الإنزيم للأنتيبيوتسين (ACE) أو حاصرات مستقبلات الأنتيبيوتسين (ARBs)] تزيد من خطر حدوث اضطرابات في السوائل والكهارل أو قد تزيد من خطر حدوث النوبات التشنجية، وعدم انتظام ضربات القلب، والقصور الكلوي. [انظر التفاعلات الدوائية (7.1)]	
5.2 عدم انتظام ضربات القلب	
هناك تقارير نادرة عن حدوث عدم انتظام خطير في ضربات القلب مرتبط باستخدام المُسهَّلات الأيونية التحضير الأمعاء. وغالبًا ما يحدث هذا في المرضى الذين يعانون من عوامل خطر مستترة لإصابة بأمراض القلب واضطرابات الكهارل. لذلك، توخ الحذر عند وصف عقار SUFLAVE للمرضى المعرضين لزيادة في خطر عدم انتظام ضربات القلب (على سبيل المثال، المرضى الذين يعانون من طول QT أو عدم انتظام ضربات القلب الخارج عن السيطرة أو الإصابة بمتشابه، عضلة القلب مؤخرًا أو يعانون من الذبحة الصدرية غير المستقرة أو قصور القلب الانقباضي أو اعتلال عضلة القلب). كما يُؤخذ في الاعتبار إجراء تخطيط كهربية القلب قبل تناول الجرعات وبعد تنظير القولون في المرضى المُعرَّضين لزيادة في خطر عدم انتظام ضربات القلب.	
5.3 نوبات تشنجية.	
هناك تقارير عن نوبات توتريّة رمعية عامة وأو فقدان للوعي مرتبط باستخدام منتجات تحضير الأمعاء في المرضى الذين ليس لديهم تاريخ سابق للمعاناة من النوبات التشنجية. وقد ارتبطت حالات النوبات باضطرابات الكهارل (على سبيل المثال، نقص صوديوم الدم، ونقص بوتاسيوم الدم، ونقص كالسيوم الدم، ونقص مغنيسيوم الدم) وانخفاض الأسمولالي في الدم. وقد زالت الأعراض العصبية عند علاج الاضطرابات في السوائل والكهارل.	
توخ الحذر عند وصف SUFLAVE للمرضى الذين لديهم تاريخ من النوبات والمرضى المعرضين لزيادة في خطر الإصابة بنوبات، مثل المرضى الذين يتعاطون الأدوية التي تخفف عنبة حدوث نوبات (على سبيل المثال، مضادات الاكتئاب ثلاثية الحلقات) أو المرضى الذين يقلعون عن تناول الكحول أو البيزودازيبينات أو المرضى الذين يعانون من نقص صوديوم الدم أو يُشتبه أنهم يعانون منه [انظر التفاعلات الدوائية (7.1)].	
5.4 استخدام في المرضى المُعرَّضين لخطر الإصابة الكلوية	
استخدم SUFLAVE بحدز مع المرضى الذين يعانون من قصور وظائف الكلى أو المرضى الذين يتناولون الأدوية المسماحية التي قد تؤثر على وظائف الكلى (مثل مدرات البول أو مثبطات الإنزيم المحول للأنجيوتنسين أو حاصرات مستقبلات الأنتيبيوتسين أو الأدوية المُعدّرة للأنهايم غير السودريدية) [انظر التفاعلات الدوائية (7.1)]. هؤلاء المرضى قد يكونون مُعرَّضين لخطر الإصابة الكلوية. فانصح هؤلاء المرضى بأهمية شرب السوائل عند استخدام SUFLAVE، وفكر في إجراء اختبارات معملية مرجعية، وبعد إجراء تخطيط كهربية القلب قبل تناول الجرعات وبعد تنظير القولون في المرضى المُعرَّضين لزيادة في خطر عدم انتظام ضربات القلب.	
5.5 تقرُّحات الغشاء المخاطي للقولون والتهاب القولون الإقفاري	
قد تؤدي المنتجات المُسهَّلة التناضحية إلى حدوث تقرُّحات خطيرة في الغشاء المخاطي للقولون، وهناك تقارير عن حالات أكثر خطورة لانتهاب القولون الإقفاري التي تشتمل على دخول المستشفى لعلاج. قد يؤدي الاستخدام المتزامن للمُسهَّلات المُحرَّزة وعقار SUFLAVE منًا إلى زيادة هذه المخاطر [انظر التفاعلات الدوائية (7.3)]. ويؤخذ في الاعتبار احتمال حدوث تقرُّحات في الغشاء المخاطي للقولون ناتجة من تحضير الأمعاء عند تفسري نتائج تنظير القولون لدى المرضى الذين يعانون من مرض التهاب الأمعاء أو يُشتبه في معاناتهم منه.	
5.6 التفاعلات الضائرة في المرضى الذين يعانون من أمراض مُعدية معوية خطيرة	
في حال الاشتباه في وجود انسداد أو انتقاب معدي معوي، يجب إجراء الدراسات التشخيصية المناسبة لاستبعاد هذه الحالات قبل وصف عقار SUFLAVE [انظر موانع الاستخدام (4)].	
يُستخدم العقار بحدز في المرضى الذين يعانون من التهاب القولون التقرُّحي النشط والشديد.	

-----**موانع الاستخدام**-----

- الانسداد المعدي المعوي أو التخلّف المعوي (4، 5.6)
- انتقاب الأمعاء (4، 5.6)
- التهاب القولون السمي أو تضخم القولون السمي (4)
- الاحتباس المُعدي (4)
- الحساسية المفرطة تجاه أي من مكونات (SUFLAVE 4)

-----**التحذيرات والاحتياطات**-----

- خطر حدوث اضطرابات في السوائل والكهارل: يُحث على شرب كمية سوائل كافية، وتُقيّم الأدوية المتزامنة، ويُراعى إجراء تقييمات معملية قبل وبعد كل استخدام. (5.1، 7.1)
- عدم انتظام ضربات القلب: يُراعى إجراء تخطيط كهربية القلب قبل تناول الجرعات وبعد تنظير القولون في المرضى الذين يزيد لديهم خطر الإصابة بذلك. (5.2)
- النوبات التشنجية: يُراعى الحذر في حال المرضى الذين لديهم تاريخ من النوبات التشنجية والمرضى الذين يزيد لديهم خطر حدوث النوبات التشنجية، بما في ذلك تناول الأدوية التي تخفف عنبة حدوث النوبات التشنجية. (5.3، 7.1)
- تقرُّحات الغشاء المخاطي للقولون: يُؤخذ في الاعتبار احتمال حدوث تقرحات عند تفسير نتائج تنظير القولون للمرضى الذين يعانون من مرض التهاب الأمعاء أو يُشتبه في معاناتهم منه. (5.5)
- المرضى الذين يعانون من القصور الكلوي أو الذين يتناولون الأدوية المسماحية التي تؤثر على وظائف الكلى: يُراعى الحذر والتأكد من شرب السوائل الكافية، ويُراعى إجراء الاختبارات المعملية. (5.4، 7.1)
- اشتباه الإصابة بالانسداد أو انتقاب معدي معوي: يُستبعد التشخيص قبل التعاطي. (5.6، 4)
- المرضى المُعرَّضون لخطر الشفط الرئوي: يُراقبون أثناء التعاطي. (5.7)
- ردود فعل بسبب فرط الحساسية: بما في ذلك التأق: أبلغ المريض أن يطلب فورًا الرعاية الطبية إذا حدثت أعراض. (5.8)

-----**التفاعلات الضائرة**-----

أكثر التفاعلات الضائرة شيوعًا (<=2% هي): الغثيان، وانتفاخ البطن، والقيء، وألم في البطن، والصداع. (6.1)

لإبلاغ عن التفاعلات الضائرة المشتبه بها، اتصل بشركة **Braintree Laboratories, Inc.** على الرقم **1-800-874-6756** أو بإدارة الغذاء والدواء على الرقم **1-800-FDA-1088** أو **www.fda.gov/medwatch**.

-----**التفاعلات الدوائية**-----

الأدوية التي تزيد من خطر اختلال توازن السوائل والكهارل. (7.1)

انظر **17** للحصول على معلومات إرشاد المرضى ودليل الدواء.

اكتملت المراجعة: **6/2023**

7	التفاعلات الدوائية
	7.1 الأدوية التي قد تزيد من مخاطر الاضطرابات في السوائل والكهارل
	7.2 احتمالية انخفاض امتصاص الدواء
	7.3 المُسهَّلات المُحرَّزة
8	الاستخدام في فئات معينة
	8.1 النساء الحوامل
	8.2 النساء المُرضعات
	8.4 الاستخدام في الأطفال
	8.5 الاستخدام في المسنين
	8.6 القصور الكلوي
10	الجرعة الزائدة
11	الوصف
12	الصيدلة السريرية
	12.1 آلية العمل
	12.3 الحركة الدوائية
14	الدراسات السريرية
16	التوريد/التخزين والنقل
17	معلومات إرشاد المرضى
	*الأقسام أو الأقسام الفرعية المحذوفة من المعلومات الكاملة الخاصة بوصف الدواء غير مُدرُجة.

المعلومات الكاملة الخاصة بوصف الدواء	5.7 الشفط الرئوي
1 دواعي الاستخدام	المرضى الذين يعانون من ضعف في المنعكس البلعومي أو اضطرابات أخرى في الابتلاع معرَّضون لخطر تقئ SUFLAVE أو شفهطه رنويًا. لذا، يُراقب هؤلاء المرضى أثناء تعاطي عقار SUFLAVE.
2 الجرعة وطريقة التعاطي	لا تجمع بين SUFLAVE ومُغلظات القوام القائمة على نشأ [انظر الجرعة وطريقة التعاطي (2.1)]. فعدد مزج البولي إيثيلين جليكول (PEG)، أحد مكونات عقار SUFLAVE، مع سوائل مُغلظة القوام باستخدام النشا، فإنه يقلل لزوجَة السائل المُغلظ القوام. فقد حدث أنه عند مزج منتج يحتوي على البولي إيثلين جليكول، يوصى به لاستخدام آخر، عند مُزجه بسوائل غُلظ قوامها مُسبقًا باستخدام النشا، وسُتخدم في المرضى الذين يعانون من عسر البلع، حدث ترقق للسائل وأبلغ عن حالات اختناق واحتمالية حدوث شفط رئوي.
2.1 إرشادات هامة للتحضير والتعاطي	5.8 ردود فعل بسبب فرط الحساسية
<ul style="list-style-type: none">عالج الاضطرابات في السوائل والكهارل قبل تعاطي عقار SUFLAVE [انظر التحذيرات والاحتياطات (5.1)] ينبغي تناول جرعتين من عقار SUFLAVE للتحضير الكامل لتنظير القولون. تكافئ الجرعة الواحدة من SUFLAVE زجاجة واحدة، إضافة إلى كيس واحد لتحسين النكهة. عليك تحضير كل زجاجة بإضافة الماء إلى المسحوق بداخلها قبل تناول. لا تُحضّر SUFLAVE بسوائل أخرى غير الماء وأو تُضف مكثفات قائمة على النشا إلى زجاجة الغلط [انظر التحذيرات والاحتياطات (5.7)]. يجب تناول 16 أونصة إضافية من الماء بعد كل جرعة من SUFLAVE. تناول وجبة إفطار قليلة الفولات في اليوم السابق لتنظير القولون، بعد الإفطار. تناول السوائل الصافية فقط حتى ساعتين قبل تنظير القولون. لا تأكل أطعمة صلبة أو تشرب الحليب أو تأكل أو تشرب أي شيء لونه أحمر أو بنفسجي. لا تشرب الكحول. لا تتناول مُسهَّلات أخرى خلال استخدام SUFLAVE [انظر التفاعلات الدوائية (7.3)]. لا تتناول أدوية عن طريق الفم في غضون ساعة من بدء تناول كل جرعة من SUFLAVE [انظر التفاعلات الدوائية (7.2)]. في حال تناول مضاد حيوي من نوع تتراسيكلين أو فلوروكينولون أو تناول الحديد أو الديجوكسين أو الكالسيوم أو الكالسيوم أو البينيسيلامين، تتوكل تلك الأدوية قبل ساعتين على الأقل من تناول كل جرعة من جرعتي SUFLAVE أو بعدها بما لا يقل عن 6 ساعات [انظر التفاعلات الدوائية (7.2)].	8.1 النساء الحوامل
2.2 إرشادات التحضير والتعاطي	توقف عن شرب جميع السوائل قبل ساعتين على الأقل من تنظير القولون.
2.3 إرشادات التحضير والتعاطي	إذا شعرت بغثيان أو انتفاخ أو تقلصات في البطن، توقف مؤقتًا عن شرب المحلول والماء، الإضافي أو أبطن من معدل الشرب إلى أن تقل الأعراض.
اليوم السابق لتنظير القولون:	6.1 نتائج الاشتراك في تجارب سريرية
يمكن تناول وجبة إفطار قليلة الفولات. من أمثلة الأطعمة قليلة الفولات الخبز الأبيض والبسكويت والمكمل (بدون فصح) ورقائق الذرة والبيض وكريمة الفصح والبرغل والزبادي والجبين والفريش والشقوة والشاي والعصير دون لب والفاكهة (دون قشرة أو بذور).	توضّح الجدول 1 التفاعلات الضائرة الأكثر شيوعًا، التي أبلغ عنها في 2% على الأقل من المرضى في أي من مجموعتي العلاج في الدراسة الأولى.
بعد الإفطار، يمكن تناول السوائل الشفافة فقط حتى يعد الانتهاء من التنظير. من أمثلة السوائل الصافية الماء، وعصير الفاكهة (دون لب)، وعصير الليمون، والقهوة المُحرَّزة، والشاي (دون كريمة أو مبيض)، ومرق الدجاج، وحلوى الجيلاتين (دون فاكهة أو إضافات).	
لا تتناول سوائل ذات لون أحمر أو بنفسجي أو حليبيًا أو مشروبات كحولية.	
اليوم الأول، الجرعة الأولى - في وقت مبكر من مساء اليوم السابق لتنظير القولون:	
افتح كيس تحسين النكهة واسكب المحتويات في إحدى الزجاجتين.	
املاً الزجاجة بالماء الفاتر حتى خط الماء. بعد رد غطاء الزجاجة، رُج الزجاجة برفق إلى أن يذوب كل المسحوق. للحصول على أفضل طعم، ضغ المحلول في المُحرِّد لمدة ساعة قبل تناوله. يجب عدم تجميد المحلول. يُستخدم في غضون 24 ساعة.	
اشرب 8 أونصات من المحلول كل 15 دقيقة حتى تفرغ الزجاجة.	
اشرب 16 أونصة إضافية من الماء خلال الأمسية.	
إذا شعرت بغثيان أو انتفاخ أو تقلصات في البطن، توقف مؤقتًا عن شرب المحلول والماء الإضافي أو أبطن من معدل الشرب إلى أن تقل الأعراض.	
اليوم الثاني، الجرعة الثانية - صباح يوم تنظير القولون (5 إلى 8 ساعات قبل تنظير القولون، ولكن ليس قبل أقل من 4 ساعات من بدء تناول الجرعة الأولى): زجاجة واحدة مع كيس واحد لتحسين النكهة	
2.3 إرشادات التحضير والتعاطي	
اليوم السابق لتنظير القولون:	
يمكن تناول وجبة إفطار قليلة الفولات. من أمثلة الأطعمة قليلة الفولات الخبز الأبيض والبسكويت والمكمل (بدون فصح) ورقائق الذرة والبيض وكريمة الفصح والبرغل والزبادي والجبين والفريش والشقوة والشاي والعصير دون لب والفاكهة (دون قشرة أو بذور).	
بعد الإفطار، يمكن تناول السوائل الشفافة فقط حتى يعد الانتهاء من التنظير. من أمثلة السوائل الصافية الماء، وعصير الفاكهة (دون لب)، وعصير الليمون، والقهوة المُحرَّزة، والشاي (دون كريمة أو مبيض)، ومرق الدجاج، وحلوى الجيلاتين (دون فاكهة أو إضافات).	
لا تتناول سوائل ذات لون أحمر أو بنفسجي أو حليبيًا أو مشروبات كحولية.	
اليوم الأول، الجرعة الأولى - في وقت مبكر من مساء اليوم السابق لتنظير القولون:	
افتح كيس تحسين النكهة واسكب المحتويات في إحدى الزجاجتين.	
املاً الزجاجة بالماء الفاتر حتى خط الماء. بعد رد غطاء الزجاجة، رُج الزجاجة برفق إلى أن يذوب كل المسحوق. للحصول على أفضل طعم، ضغ المحلول في المُحرِّد لمدة ساعة قبل تناوله. يجب عدم تجميد المحلول. يُستخدم في غضون 24 ساعة.	
اشرب 8 أونصات من المحلول كل 15 دقيقة حتى تفرغ الزجاجة.	
اشرب 16 أونصة إضافية من الماء خلال الأمسية.	
إذا شعرت بغثيان أو انتفاخ أو تقلصات في البطن، توقف مؤقتًا عن شرب المحلول والماء الإضافي أو أبطن من معدل الشرب إلى أن تقل الأعراض.	
اليوم الثاني، الجرعة الثانية - صباح يوم تنظير القولون (5 إلى 8 ساعات قبل تنظير القولون، ولكن ليس قبل أقل من 4 ساعات من بدء تناول الجرعة الأولى):	
اليوم السابق لتنظير القولون:	
استمر في شرب السوائل الشفافة فقط حتى يعد الانتهاء من التنظير.	
1. كرر الخطوات من 1 إلى 3 كما في اليوم الأول، الجرعة الأولى.	
2. اشرب 16 أونصة إضافية من الماء خلال الصباح.	
توقف عن شرب السوائل قبل ساعتين على الأقل من تنظير القولون.	
إذا شعرت بغثيان أو انتفاخ أو تقلصات في البطن، توقف مؤقتًا عن شرب المحلول والماء الإضافي أو أبطن من معدل الشرب إلى أن تقل الأعراض.	
حفظ المحلول المُحضّر	
بعد التحضير، احفظ المحلول في المُحرِّد في درجة حرارة تتراوح بين 2 درجة مئوية و8 درجات مئوية (36 درجة فهرنهايت و46 درجة فهرنهايت). يجب عدم تجميد المحلول. استخدم المحلول في غضون 24 ساعة وتخلص مما تبقى منه.	
3 الأشكال الصيدلانية وتكيزاتها	
يتوفر SUFLAVE على هيئة مسحوق أبيض مُحضَّر بإضافة الماء، في عبوة تضم زجاجتين وكيسين لتحسين النكهة.	
تحتوي كل زجاجة على 178.7 غرام بولي إيثيلين جليكول 3350 و7.3 غرام كبريتات الصوديوم و1.12 غرام كلوريد البوتاسيوم و0.9 غرام كبريتات المغنيسيوم و0.5 غرام كلوريد الصوديوم. كذلك تحتوي الزجاجة على نكهة الليمون الحامض. عند التحفيف وفقًا للإرشادات، يكون المحلول ضبابيًا قليلًا إلى ضبابي.	
4 موانع الاستخدام	
يُمنع استخدام SUFLAVE في الحالات التالية:	
<ul style="list-style-type: none">الانسداد المُعدي المعوي أو التخلّف المعوي [انظر التحذيرات والاحتياطات (5.6)] انتقاب الأمعاء [انظر التحذيرات والاحتياطات (5.6)] التهاب القولون السُمّي أو تضخم القولون السُمّي الاحتباس المُعدي فرط الحساسية تجاه أي من مكونات SUFLAVE [انظر التحذيرات والاحتياطات (5.8)]	
5 التحذيرات والاحتياطات	
5.1 اضطرابات خطيرة في السوائل والكهارل	
اطلب من جميع المرضى شرب سوائل كافية قبل وأثناء وبعد تناول SUFLAVE. إفراة تظهر على أحد المرضى أعراض مثل القيء أو الحفاظ الشديد بعد تناول SUFLAVE، ففكر في إجراء الاختبارات المعملية بعد إجراء تنظير القولون الكهارل، والكرياتينين، وفيتروجين يوريا الدم.	
يمكن أن تُسبب منتجات تحضير الأمعاء اضطرابات في السوائل والكهارل، ما قد يؤدي إلى حدوث تفاعلات ضائرة خطيرة، منها عدم انتظام ضربات القلب والنوبات التشنجية والقصور الكلوي [انظر التفاعلات الدوائية (6.2)]. عالج الاضطرابات في السوائل والكهارل قبل تعاطي عقار SUFLAVE. واستخدم SUFLAVE بحدز مع المرضى الذين يعانون من حالات أو يستخدمون أدوية [مثل مدرات البول أو مثبطات الإنزيم للأنتيبيوتسين (ACE) أو حاصرات مستقبلات الأنتيبيوتسين (ARBs)] تزيد من خطر حدوث اضطرابات في السوائل والكهارل أو قد تزيد من خطر حدوث النوبات التشنجية، وعدم انتظام ضربات القلب، والقصور الكلوي. [انظر التفاعلات الدوائية (7.1)]	
5.2 عدم انتظام ضربات القلب	
هناك تقارير نادرة عن حدوث عدم انتظام خطير في ضربات القلب مرتبط باستخدام المُسهَّلات الأيونية التحضير الأمعاء. وغالبًا ما يحدث هذا في المرضى الذين يعانون من عوامل خطر مستترة لإصابة بأمراض القلب واضطرابات الكهارل. لذلك، توخ الحذر عند وصف عقار SUFLAVE للمرضى المعرضين لزيادة في خطر عدم انتظام ضربات القلب (على سبيل المثال، المرضى الذين يعانون من طول QT أو عدم انتظام ضربات القلب الخارج عن السيطرة أو الإصابة بمتشابه، عضلة القلب مؤخرًا أو يعانون من الذبحة الصدرية غير المستقرة أو قصور القلب الانقباضي أو اعتلال عضلة القلب). كما يُؤخذ في الاعتبار إجراء تخطيط كهربية القلب قبل تناول الجرعات وبعد تنظير القولون في المرضى المُعرَّضين لزيادة في خطر عدم انتظام ضربات القلب.	
5.3 نوبات تشنجية.	
هناك تقارير عن نوبات توتريّة رمعية عامة وأو فقدان للوعي مرتبط باستخدام منتجات تحضير الأمعاء في المرضى الذين ليس لديهم تاريخ سابق للمعاناة من النوبات التشنجية. وقد ارتبطت حالات النوبات باضطرابات الكهارل (على سبيل المثال، نقص صوديوم الدم، ونقص بوتاسيوم الدم، ونقص كالسيوم الدم، ونقص مغنيسيوم الدم) وانخفاض الأسمولالي في الدم. وقد زالت الأعراض العصبية عند علاج الاضطرابات في السوائل والكهارل.	
توخ الحذر عند وصف SUFLAVE للمرضى الذين لديهم تاريخ من النوبات والمرضى المعرضين لزيادة في خطر الإصابة بنوبات، مثل المرضى الذين يتعاطون الأدوية التي تخفف عنبة حدوث نوبات (على سبيل المثال	

8.4 الاستخدام في الأطفال

لم تثبت سلامة أو فعالية عقار SUFLAVE في المرضى من الأطفال.

8.5 الاستخدام في المسنين

من بين 460 مريضًا تلقوا عقار SUFLAVE خلال التجارب السريرية، كان عمر 125 منهم (27% 65) عامًا أو أكبر. هذا ولم يُلاحظ أي اختلافات في فعالية عقار SUFLAVE بين المرضى المسنين والمرضى الأصغر سنًا. وبين المرضى المسنين، أُبلغ عن انخفاض في ضغط الدم في يوم تنظيم القولون بشكل أكثر تكرارًا مع SUFLAVE مقارنةً بالمقارن الفعال في الدراسة الأولى (6% في المرضى المعالجين بعقار SUFLAVE و1% في المرضى المعالجين بالمقارن الفعال) في الدراسة الثانية (3% في المرضى المعالجين بعقار SUFLAVE و%0 في المرخ المعالجين بالمقارن الفعال) [انظر الدراسات السريرية (14)].

من المرجح أكثر أن يعاني المرضى المسنون من انخفاض في وظائف الكبد أو الكلى أو القلب، وقد يكونون أكثر عرضة للتعاملات الضائرة الناتجة عن الاضطرابات في السوائل والكهارل [انظر التحذيرات والاحتياطات (5.1)]. اطلب من جميع المرضى شرب سوائل كافية قبل وأثناء وبعد تناول SUFLAVE.

8.6 القصور الكلوي

استخدم عقار SUFLAVE بجزء من المرضى الذين يعانون من القصور الكلوي أو المرضى الذين يتناولون الأدوية المصاحبة التي قد تؤثر على وظائف الكلى، قد يكون هؤلاء المرضى مُعرضين لخطر الإصابة الكلوية. انصح هؤلاء المرضى بأهمية شرب السوائل قبل استخدام عقار SUFLAVE وأثناء استخدامه وبعده، وفكر في إجراء اختبارات معملية مرجعية وبعد إجراء تنظيم القولون (الكهارل، والكرياتينين، ونيروجين يوريا الدم) لهؤلاء المرضى [انظر التحذيرات والاحتياطات (5.4)].

10 الجرعة الزائدة

قد تؤدي الجرعة الزائدة التي تزيد عن الجرعة الموصى بها لعقار SUFLAVE إلى اضطرابات شديدة في الكهارل، إضافة إلى الجفاف ونقص حجم الدم، مع ظهور علامات وأعراض هذه الاضطرابات [انظر التحذيرات والاحتياطات (5.1، 5.2، 5.3)]. راقب أي اضطرابات في السوائل والكهارل وقم بعلاج الأعراض.

11 الوصف

SUFLAVE (بولي إيثيلين جليكول 3350، وكبريتات الصوديوم، وكلوريد البوتاسيوم، وكبريتات المغنيسيوم، وكلوريد الصوديوم لمحلول الفموي) هو مسهل تناضحي يتوفر في زجاجتين وكيسين لتعزيز النكهة، للتناول عن طريق الفم.

يبين الجدول 3 المواد الفعالة الموجودة في SUFLAVE.

الاسم الكيميائي	الصيغة الكيميائية	متوسط الوزن الجزيئي (غرام/مول)	التكوين الكيميائي
بولي إيثيلين جليكول 3350، وفقًا لـدستور الأدوية الأمريكي (USP)	 H [O −<!-- − --> CH 2] n O −<!-- − --> H {\displaystyle H[O-CH_{2}]_{n}O-H} 	3350	
كبريتات الصوديوم، وفقًا لـدستور الأدوية الأمريكي (USP)	 N a 2 S O 4 {\displaystyle Na_{2}SO_{4}} 	142.04	 N a + O −<!-- − --> S = O −<!-- − --> O −<!-- − --> O −<!-- − --> S = O −<!-- − --> O −<!-- − --> O −<!-- − --> S = O {\displaystyle Na^{+}O^{-}O^{-}O^{-}S=O^{-}O^{-}O^{-}S=O^{-}O^{-}S=O}
كبريتات المغنيسيوم، وفقًا لـدستور الأدوية الأمريكي (USP)	 MgS O 4 {\displaystyle MgSO_{4}} 	120.37	 Mg 2 + O −<!-- − --> S = O −<!-- − --> O −<!-- − --> O −<!-- − --> S = O {\displaystyle Mg^{+}O^{-}S=O^{-}O^{-}S=O}
كلوريد البوتاسيوم، وفقًا لـدستور الأدوية الأمريكي (USP)	 KCl {\displaystyle KCl} 	74.55	 K + −<!-- − --> Cl {\displaystyle K^{+}-Cl^{-}}
كلوريد الصوديوم، وفقًا لـدستور الأدوية الأمريكي (USP)	 NaCl {\displaystyle NaCl} 	58.44	 N a + −<!-- − --> Cl {\displaystyle Na^{+}-Cl^{-}}

تحتوي كل زجاجة على 178.7 غرام بولي إيثيلين جليكول 3350 و7.3 غرام كبريتات الصوديوم و1.12 غرام كلوريد البوتاسيوم و0.9 غرام كبريتات المغنيسيوم و0.5 غرام كلوريد الصوديوم، إضافة إلى المواد غير الفعالة التالية: الأذوناتم، ونكهة الليمون الحامض، والنيوتام.

يحتوي كل كيس لتحصين النكهة على حمض الستريك اللامائي، وثاني أكسيد السيليكون الغروي، وحمض المالكيك، والسكرالوز.

كل جرعة من المحلول الفموي المُحضر هي لتر واحد من سائل شايي قليلًا، لي فباي، يحتوي على 178.7 غرام بولي إيثيلين جليكيول 3350 و7.3 غرام كبريتات الصوديوم و1.12 غرام كلوريد البوتاسيوم و0.9 غرام كلوريد المغنيسيوم و0.5 غرام كلوريد الصوديوم، إضافة إلى السواغ الأتية: الأذوناتم، وحمض الستريك اللامائي، وثاني أكسيد السيليكون الغروي، ونكهة الليمون الحامض، وحمض المالكيك، والنيوتام، والسكرالوز.

12 الصيغة السريرية

12.1 آلية العمل

طريقة العمل الرئيسية هي التأثيرات التناضحية للبولي إيثيلين جليكول 3350 وكبريتات الصوديوم وكبريتات المغنيسيوم، ما يُحدث تأثيرًا سُمِّيًا، فالنتيجة الفسيولوجية هي زيادة احتباس الماء في تجويف القولون، ما يؤدي إلى إخراج براز ليّن القوام.

12.2الحركية الدوائية

بعد إعطاء الجرعة الأولى من SUFLAVE إلى 18 مريضًا صحيانًا، وصل متوسط زيادة أو نقص الانحراف المعياري لتركيز البلازما الأقصى (C_{max}) للبولي إيثيلين جليكول 3350 إلى 3.4 ± 1.4 ميكروغرام/مل بعد 4 ساعات، ووصل متوسط زيادة أو نقص الانحراف المعياري لتركيز صمل الدم الأقصى (max) للكبريتات إلى 27.0 ± 11.4 ميكروغرام/مل بعد 6 ساعات، بعد إعطاء الجرعة الثانية من SUFLAVE (بعد حوالي 12 ساعة). وصل متوسط زيادة أو نقص الانحراف المعياري لتركيز البلازما الأقصى max للبولي إيثيلين جلايكول 3350 إلى 2.9 ± 0.97 ميكروغرام/مل بعد 4 ساعات، ومتوسط زيادة أو نقص الانحراف المعياري لتركيز صمل الدم الأقصى max للكبريتات إلى 29.2 ± 11.0 ميكروغرام/مل بعد 3 ساعات. كانت تركيزات الكبريتات أقل من الحد الكمي (19.2 ميكروغرام/مل) في جميع الأشخاص بحلول اليوم الثالث للمتابعة. وكانت تركيزات البولي إيثيلين جليكيول 3350 أقل من الحد الكمي (الحد الكمي 0.01 ميكروغرام/مل) في 16 من أصل 18 شخصًا بحلول اليوم السابع للمتابعة.

14 الدراسات السريرية

تم تقييم فعالية تنظيف القولون باستخدام عقار SUFLAVE في تجربتين عشوائيتين، مراقبتين بالمادة الدوائية الفعالة، مفردتا التعمية، في عدة مراكز (الدراسة الأولى والدراسة الثانية). أجريت هذه التجارب على مرضى بالغين ممن خضعوا لتنظيف القولون لفصاح الإصابة بسرطان القولون والمستقيم مراقيتها أو لتنظيف القولون التشخيصي، بما في ذلك المرضى الذين يعانون من آلم في البطن، وإسهال، وإسماك، وأمرأس التهاب الأمعاء غير الحادة.

في الدراسة الأولى (NCT04446299)، تم إدراج 471 مريضًا بالغًا في تحليل الفعالية. تراوحت أعمار المرضى من 20 إلى 84 عامًا (كان متوسط العمر 58 عامًا) وكان 54% منهم من الإناث. كان التوزيع العرقي 70% من ذوي البشرة البيضاء، و27% من الأمريكيين من أصل أفريقي، و2% من الآسيويين، و1% من الأمريكيين الهنود أو من سكان أمريكا الأصليين. وكان 8% من العدد من أصل إسباني أو لاتيني، وقد تم اختيار المرضى عشوائيًا للمشاركة في أحد نظامي تحضير القولون الآتين: عقار SUFLAVE أو البولي إيثيلين جلايكول 3350، وكبريتات الصوديوم، وكلوريد الصوديوم، وكلوريد البوتاسيوم، وحمض الأسكوربيك وأسكوربات الصوديوم في محلول فموي. تم إعطاء كلا المستحضرين وفقًا لنظام الجرعة المُقسَّمة [انظر الجرعة وطريقة التاصل (2.2)]. واقتصر ما حصل عليه المرضى الذين سيتناولون عقار SUFLAVE على وجبة إفطار قليلة الفضلات، تليها سائِل شفاقة في اليوم السابق لتنظيف القولون؛ بينما سُمح للمرضى الذين سيتلقون مستحضر الأمعاء المقارن بتناول وجبة إفطار عادية ووجبة غداء خفيفة، تليها سوائل شفاقة وآو زيادي على العشاء في اليوم السابق لإجراء تنظيم القولون.

في الدراسة الثانية (NCT04446312)، تم إدراج 450 مريضًا بالغًا في تحليل الفعالية. تراوحت أعمار المرضى من 18 إلى 80 عامًا (كان متوسط العمر 57 عامًا) وكان 58% منهم من الإناث. كان التوزيع العرقي 85% من ذوي البشرة البيضاء، و10% من الأمريكيين من أصل أفريقي، و3% من الآسيويين، و1% من الأمريكيين الهنود أو من سكان أمريكا الأصليين. وكان 21% من العدد من أصل إسباني أو لاتيني، وقد تم اختيار المرضى عشوائيًا للمشاركة في أحد نظامي تحضير القولون الآتين: عقار SUFLAVE أو كبريتات الصوديوم، وكبريتات البوتاسيوم وكبريتات المغنيسيوم في محلول فموي. تم إعطاء كلا المستحضرين وفقًا لنظام الجرعة المُقسَّمة [انظر الجرعة وطريقة التاصل (2.2)]. واقتصر ما حصل عليه المرضى الذين سيتناولون عقار SUFLAVE على وجبة إفطار قليلة الفضلات، تليها سوائل شفاقة في اليوم السابق لتنظيف القولون؛ بينما سُمح للمرضى الذين سيتلقون مستحضر الأمعاء المقارن بتناول وجبة إفطار خفيفة، تليها سوائل شفاقة في اليوم السابق لتنظيف القولون.

كانت نقطة النهاية الأولية للفعالية في كل تجربة هي نسبة المرضى الذين تم تنظيف القولون فيهم بنجاح، وفقًا لتقييم اختصاصي تنظيف القولون المُعتمَد، وباستخدام المقياس رباعي النقاط الموصوف في الجدول 4، وعُرف النجاح بتقييم عام للتنظيف بدرجة (جيد) أو 4 (ممتاز).

الدرجة	التقدير	الوصف
1	ضعيف	كمية كبيرة من الفضلات البرازية، وهناك حاجة لتحضير إضافي للأمعاء.
2	مقبول	قدر كافٍ من البراز، حتى بعد الغسيل والشفط، يحول دون ظهور الغشاء المخاطي للقولون بأكمله بشكل واضح.
3	جيد	قدر من البراز والسوائل يحتاج إلى الغسيل والشفط، ولكنه يتيح رؤية واضحة للغشاء المخاطي للقولون بأكمله بشكل واضح.
4	ممتاز	مجرد قطع صغيرة من البراز / السوائل التي يمكن شطفها بسهولة؛ وتحقق رؤية واضحة للغشاء المخاطي للقولون بأكمله.

يوضح الجدول 5 نتائج نقطة النهاية الأولية في الدراستين الأولى والثانية. وقد حقق عقار SUFLAVE نتائج مكافئة للمقارن الفعال في كلتا التجريبتين.

الدراسة الأولى	SUFLAVE (n/N) %	المقارن الفعال (n/N) %	الفرق ^١ (%)	95% مدى الأمان الإحصائي ^٢
الدراسة الأولى	93% (215/232)	89% (212/239)	3.4%	−(8.5، -1.7)%
الدراسة الثانية	94% (212/226)	94% (211/224)	0.2%	−(4.3، -0.0)%

١ ُفرض النجاح بتقييم عام للتنظيف بدرجة (جيد) أو 4 (ممتاز)، وفقًا لتقييم اختصاصي تنظيف القولون المُعتمَد، ولتُمنش بعد سحب منظار القولون.

٢ ُفروق المعطّر الثابتة ومدى الأمان الإحصائي قائم على طريقة تعديل مانتل-هانترل لموقع الدراسة

٣ كان المقارن الفعال في الدراسة الأولى هو البولي إيثيلين جلايكول 3350، وكبريتات الصوديوم، وكلوريد الصوديوم، وحمض الأسكوربيك، وأسكوربات الصوديوم في محلول فموي

٤ كان المقارن الفعال في الدراسة الثانية هو كبريتات الصوديوم وكبريتات البوتاسيوم وكبريتات المغنيسيوم في محلول فموي، ولم يتم إثبات الدونية

16التوريد/التخزين والنقل

يتوفر SUFLAVE (بولي إيثيلين جليكيول 3350، وكبريتات الصوديوم، وكلوريد البوتاسيوم، وكبريتات المغنيسيوم، وكلوريد الصوديوم لمحلول فموي) على هيئة مسحوق أبيض، حُضِرَ بإضافة الماء، وله نكهة الليمون الحامض.

تحتوي كل عبوة من SUFLAVE (SUFLAVE 52268-550-01) على:

- زجاجتان، كل زجاجة (NDC 52268-551-01)، مُعلَّقة بغطاء يصعب على الأطفال فتحه، تحتوي على مسحوق أبيض مكون من 178.7 غرام بولي إيثيلين جليكيول 3350 و7.3 غرام كبريتات الصوديوم و1.12 غرام كلوريد البوتاسيوم و0.9 غرام كبريتات المغنيسيوم و0.5 غرام كلوريد الصوديوم، حُضِرَ بإضافة الماء، وتحتوي الزجاجة على نكهة الليمون الحامض.
- كيسان لتحصين النكهة (NDC 52268-552-01).

التخزين

يُخزَن عقار SUFLAVE في درجة حرارة الغرفة، بين 20 درجة مئوية و25 درجة مئوية (68 درجة فهرنهايت و77 درجة فهرنهايت)، ويمكن الانحراف إلى ما بين 15 درجة مئوية و30 درجة مئوية (59 درجة فهرنهايت و86 درجة فهرنهايت). انظر درجة حرارة الغرفة المراقبة وفقًا لـدستور الأدوية الأمريكي (USP).

17 معلومات إرشاد المرضي

اطلب من المرضى قراءة (دليل الدواء وإرشادات الاستخدام) المعتمدة من إدارة الغذاء والدواء.

إرشادات المرضى:

- ينبغي تعاطي جرعتين من عقار SUFLAVE للتحضير الكامل لتنظيف القولون.
- يجب تحضير كل زجاجة بإضافة الماء إلى المسحوق بداخلها قبل تناول.
- يجب تناول 16 أوقصة إضافية من الماء بعد كل جرعة من SUFLAVE.
- يجب ترطيب الجسم بشكل كافي بالسوائل الصافية قبل وأثناء وبعد استخدام SUFLAVE لمنع الجفاف /انظر التحذيرات والاحتياطات (5.1)). يُمكن العثور على أمثلة للسوائل الصافية في إرشادات الاستخدام.
- إذا شعرت بغثيان أو انتفاخ أو تقلصات في البطن، توقف مؤقتًا عن شرب المحلول والماء الإضافي أو أبطن من معدل الشرب إلى أن تقل الأعراض.
- لا تتناول سُهلات أخرى خلال استخدام SUFLAVE.
- لا تشرب الحليب ولا تَأْكَل أو تشرب أي شيء لونه أحمر أو بنفسجي.
- لا تشرب الكحول.
- لا تتناول أدوية عن طريق الفم في غضون ساعة من بدء تناول كل جرعة من SUFLAVE [انظر التفاعلات الدوائية (7.2)].
- في حال تناول مَضاد حيوي من نوع تيتراسيكلين أو فلوروكينولون أو تناول الحديد أو الديجوكسين أو الكلوربرومازين أو البنسيليامين، تناول تلك الأدوية قبل ساعتين على الأقل من تناول كل جرعة من جرعتي SUFLAVE أو بعدها بما لا يقل عن 6 ساعات [انظر التفاعلات الدوائية (7.2)].
- تناول كافة جرعات SUFLAVE مع الماء اللازم قبل ساعتين على الأقل من إجراء تنظيم القولون.
- اتصل بمقدم الرعاية الصحية في حال المعاناة من قيء شديد أو جفاف بعد تناول SUFLAVE أو في حال الشعور بعدم انتظام ضربات القلب أو بنوبة تشنجية [انظر التحذيرات والاحتياطات (5.1، 5.2، 5.3)].
- اطلب الرعاية الطبية على الفور في حال ظهور علامات أو أعراض رد فعل بسبب فرط الحساسية [انظر التحذيرات

صُنِع بواسطة:

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

يرجى زيارة www.sebelapharma.com للحصول على معلومات عن براءات الاختراع.

Braintree Laboratories, Inc.

كيف أتناول SUFLAVE؟

انظر إرشادات الاستخدام لمعرفة الإرشادات المتعلقة بالجرعات، يجب عليك قراءة تلك الإرشادات واستيعابها واتباعها لكي تتناول **SUFLAVE بالطريقة الصحيحة**.

- تناول SUFLAVE كما يشرح مقدم الرعاية الصحية بالضبط.

- ينبغي تناول جرعتين من عقار SUFLAVE للتحضير الكامل لتنظيف القولون. تكافئ الجرعة الواحدة من SUFLAVE زجاجة واحدة، إضافة إلى كيس واحد لتحصين النكهة.
- من المهم أن تشرب الكمية الإضافية الموصوفة من الماء والمخصوص عليها في إرشادات الاستخدام لمنع فقدان السوائل (الجفاف).
- يتم تناول SUFLAVE باستخدام طريقة الجرعة المُقسَّمة. انظر إرشادات الاستخدام لمزيد من المعلومات.
- يجب على جميع الأشخاص الذين يتناولون SUFLAVE اتباع هذه الإرشادات العامة قبل يوم واحد من تنظيم القولون:
 - يمكنك تناول وجبة إفطار قليلة الفضلات. الأطعمة قليلة الفضلات تشمل الخبز الأبيض والبسكويت والكحك (دون قمح) ورقائق الذرة والبيض وكريمة القمح والبرغل والزبادي والجبن القريش والقهوة والشاي والعصير دون بُب والفواكه (دون قشرة أو بذور).
 - بعد الإفطار، اشرب السوائل الشفاقة فقط طوال اليوم وفي اليوم التالي أيضًا حتى ساعتين قبل تنظيم القولون. توقف عن شرب جميع السوائل قبل ساعتين على الأقل من تنظيم القولون. تشمل أمثلة السوائل الصافية الماء، وعصير الفاكهة (دون بُب)، وعصير الليمون، والقهوة، والشاي (دون كريمة أو مُبيض)، ومرق الدجاج، وحلوى الجيلاتين (دون فاكهة أو إضافات).
 - بعد تناول الجرعة الأولى من SUFLAVE، إذا شعرت بأي غثيان أو انتفاخ أو شعرت بأن معدتك مضطربة، انظر ولا تتناول الجرعة الثانية من SUFLAVE حتى تشعر أن معدتك قد تحسنت. ابدأ تناول جرعتك الثانية قبل 5 إلى 8 ساعات من تنظيم القولون، ولكن ليس قبل مرور 4 ساعات من تناول جرعتك الأولى.

- أثناء تناول SUFLAVE، لا تفعل ما يأتي:
 - تناول أي سُهلات أخرى
 - تناول أدوية عن طريق الفم في غضون ساعة من بدء تناول كل جرعة من جرعتي SUFLAVE
 - تناول الأطعمة الصلبة ومنتجات الألبان مثل الحليب أو شرب الكحول
 - أكل أو شرب أي شيء لونه أحمر أو بنفسجي

اتصل بمقدم الرعاية الصحية المتابع لِحالتك على الفور إذا عانيت من القيء الشديد أو علامات فقدان الكثير من السوائل (الجفاف) أو عدم انتظام ضربات القلب أو نوبات تشنجية بعد تناول SUFLAVE.

ما هي الآثار الجانبية المحتملة لعقار SUFLAVE؟

يمكن أن يسبب عقار SUFLAVE آثارًا جانبية خطيرة، منها:

- انظر "ما هي أهم المعلومات التي يجب معرفتها عن SUFLAVE؟"
- تغيرات في بعض اختبارات الدم.** قد يجري مقدم الرعاية الصحية اختبارات للدم بعد تناول SUFLAVE لفحص دمك بحثًا عن تغيرات. أُخبر مُقدِّم الرعاية الصحية إذا كنت تعاني من أعراض فقدان الكثير من السوائل، بما في ذلك:
 - القيء
 - الغثيان
 - انتفاخ البطن
 - الدوخة
 - تقلصات في المعدة (البطن)
 - الصداع
 - التبول أقل من المعتاد
 - مشكلة في شرب السوائل الشفاقة
- مشاكل في القلب، قد يتسبب SUFLAVE في عدم انتظام ضربات القلب.**
- نوبات تشنجية.**
- قرح الأمعاء أو مشاكل الأمعاء (التهاب القولون الإقفاري).** أُخبر مقدم الرعاية الصحية على الفور إذا كنت تعاني من ألم شديد في منطقة المعدة (البطن) أو نزيف شرجي.
- ردود فعل تحسسية خطيرة.** احصل على مساعدة طبية على الفور إذا كان لديك أي علامات وأعراض لرد فعل تحسسي شديد أثناء تناول SUFLAVE، بما في ذلك:
 - صعوبة التنفس
 - الحكة
 - تورم الوجه أو الشفاه
 - بقع حمراء مرتفعة على جلدك (الشرى)
 - اللسان والحلق
 - طفح جلدي

تشمل الآثار الجانبية الأكثر شيوعًا لعقار SUFLAVE ما يأتي:

- الغثيان
- انتفاخ المعدة (انتفاخ البطن)
- الصداع
- القيء

هذه ليست كل الآثار الجانبية المحتملة لعقار SUFLAVE.

اتصل بطبيبك للحصول على المشورة الطبية حول الآثار الجانبية.

يمكنك إبلاغ إدارة الغذاء والدواء عن الآثار الجانبية على رقم 1-800-FDA-1088.

كيف أحفظ عقار SUFLAVE؟

- احفظ عقار SUFLAVE في درجة حرارة الغرفة، بين 68 و77 درجة فهرنهايت (20 و25 درجة مئوية).
- احفظ محلول SUFLAVE الممزوج (المُحَضَّر بالماء) في المبرِّد، في درجة حرارة 36 درجة فهرنهايت إلى 46 درجة فهرنهايت (2 درجة مئوية إلى 8 درجات مئوية). يجب عدم تجميد المحلول.
- استخدم محلول SUFLAVE الممزوج (المُحَضَّر بالماء) في غضون 24 ساعة.
- بعد 24 ساعة، تخصل من أي محلول SUFLAVE ممزوج (مُحَضَّر) من يُستخدم.

احفظ SUFLAVE وجميع الأدوية بعيدًا عن متناول يد الأطفال.

معلومات عامة حول الاستخدام الآمن والفعال لعقار SUFLAVE.

تُوصف الأدوية أحيانًا لأغراض أخرى غير تلك الأغراض المُدرّجة في دليل الدواء. لا تستخدم SUFLAVE في حالات أخرى لم يُوصف لها. ولا تعطِ SUFLAVE لأشخاص آخرين، حتى لو كانوا سيخضعون للإجراء نفسه الذي خضعت أنت له، فقد يضرهم.

يمكنك أن تطلب من الصيدلي أو مقدم الرعاية الصحية الحصول على المعلومات المُخصَّصة للمهنيين الصحيين.

ما هي المواد المكونة لعقار SUFLAVE؟

المواد الفعالة: بولي إيثيلين جليكيول 3350، وكبريتات الصوديوم، وكلوريد البوتاسيوم، وكبريتات المغنيسيوم، وكلوريد الصوديوم.

المواد غير الفعالة: الأذوناتم، وحمض الستريك اللامائي، وثاني أكسيد السيليكون الغروي، ونكهة الليمون الحامض، وحمض المالكيك، والنيوتام والسكرالوز.

صُنِع بواسطة:

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

لمزيد من المعلومات، قم بزيارة www.braintreelabs.com أو الاتصال بالرقم 1-800-874-6756.