النقاط الرئيسية في المعلومات الدوائية

لا تتضمن هذه النقاط جميع المعلومات اللازمة لاستخدام مجموعة تحضير الأمعاء SUPREP بأمان وفعالية. انظر المعلومات الدوائية الكاملة لمجموعة تحضير الأمعاء SUPREP.

مجموعة تحضير الأمعاء SUPREP (كبريتات الصوديوم وكبريتات البوتاسيوم وكبريتات المغنيسيوم) محلول يُؤخذ عن طريق الفم

الموافقة الأمريكية المبدئية: 2010

أحدث التغييرات الرئيسية

دواعي الاستخدام (1)	8/2020
الجرعة وطريقة التعاطي (2.1، 2.4)	8/2020

دواعي الاستخدام

مجموعة تحضير الأمعاء SUPREP هي مُلين تناضحي يُستخدم لتنظيف القولون في إجراء تحضيري لتنظير القولون في المرضى البالغين والأطفال الذين تبلغ أعمارهم 12 عامًا أو أكثر. (1)

الجرعة وطريقة التعاطي

التحضير وطريقة التعاطي (2.2)

- يجب تخفيفه بالماء قبل تناوله.
- ينبغي تناول زجاجتين من مجموعة تحضير الأمعاء SUPREP للتحضير الكامل لتنظير القولون. زجاجة واحدة تكافئ جرعة واحدة.
- يجب شرب كمية إضافية من الماء بعد كل جرعة.
- التوقف عن شرب جميع السوائل قبل ساعتين على الأقل من تنظير القولون.

الجرعة الموصى بها وطريقة التعاطي

- يتكون نظام الجرعة المُقسّمة (على يومين) من جرعتين من مجموعة تحضير الأمعاء SUPREP: الجرعة الأولى في مساء اليوم السابق لإجراء تنظير القولون، والجرعة الثانية في اليوم التالي، في صباح يوم إجراء تنظير القولون. (2.1، 2.3، 2.4)
- الجرعة الموصى بها من مجموعة تحضير الأمعاء SUPREP هي:
  - **للبالغين:** جرعتان كل منهما بحجم 6 أونصات سائلة. (2.3)
  - **المرضى من الأطفال الذين تبلغ أعمارهم 12 عامًا أو أكثر:** جرعتان كل منهما بحجم 4.5 أونصة سائلة. (2.4)
- للحصول على معلومات كاملة حول التحضير قبل تنظير القولون وطريقة تناول الجرعات، راجع المعلومات الدوائية الكاملة. (2.1، 2.2، 2.3، 2.4)

الأشكال الصيدلانية وتركيزاتها

- مجموعة تحضير الأمعاء SUPREP (**للبالغين**): زجاجتان تحتوي كل منهما على 6 أونصات سائلة من محلول يُؤخذ عن طريق الفم ويتكون من 17.5 جرام من كبريتات الصوديوم و 3.13 جرام من كبريتات البوتاسيوم و 1.6 جرام من كبريتات المغنيسيوم. (3)
- مجموعة تحضير الأمعاء SUPREP (**للمرضى من الأطفال الذين تبلغ أعمارهم 12 عامًا أو أكثر**): زجاجتان تحتوي كل منهما على 4.5 أونصة سائلة من محلول يُؤخذ عن طريق الفم ويتكون من 13.13 جرام من كبريتات الصوديوم و 2.35 جرام من كبريتات البوتاسيوم و 1.2 جرام من كبريتات المغنيسيوم. (3)

موانع الاستخدام

- الانسداد المَعِدي المعوي أو التغلف المعوي (4، 5.6)
- انثقاب الأمعاء (4، 5.6)
- التهاب القولون السُمّي أو تضخم القولون السُمّي(4)
- الاحتباس المَعِدي (4)
- الحساسية المفرطة تجاه أي من المكونات (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 لكهربية 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 النوبات التشنجية، بما في ذلك الأدوية التي تخفض عتبة حدوث النوبات التشنجية. (5.3، 7.1)
- المرضى الذين يعانون من القصور الكلوي أو الذين يتناولون الأدوية المصاحبة التي تؤثر على وظائف الكلى: يُرعى الحذر والتأكد من شرب السوائل الكافية، ويُراعى إجراء اختبارات معملية. (5.4، 7.1)
- الاشتباه في حدوث انسداد أو انثقاب مَعِدي معوي: يُستبعَد هذا التشخيص قبل تعاطي المحلول. (4، 5.6)
- المرضى نالمُعرّضون لخطر الشفط الرئوي: يُراقبون أثناء التعاطي. (5.7)

التفاعلات الضائرة

التفاعلات الضائرة الأكثر شيوعًا هي:

- في البالغين (أقل من 2%): إحساس عام بعدم الارتياح وانتفاخ البطن والشعور بألم في البطن والإحساس بالغثيان والقيء. (6.1)
- في المرضى من الأطفال (أقل من 10%): الغثيان وألم في البطن وانتفاخ البطن والقيء. (6.1)

للإبلاغ عن اشتباه في إصابة بتفاعلات ضائرة، اتصل بشركة Braintree Laboratories, Inc. على الرقم 1-800-874-6756 أو بإدارة الغذاء والدواء على الرقم 1-800-FDA-1088 أو من خلال 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.

رُجِع: 8/2020

المعلومات الدوائية الكاملة: المحتويات*

1 دواعي الاستخدام

2 الجرعة وطريقة التعاطي
- 2.1 الجرعة وطريقة التعاطي
- 2.2 إرشادات هامة للتحضير والتعاطي
- 2.3 الجرعة المُوصى بها وطريقة التعاطي في البالغين
- 2.4 الجرعة المُوصى بها وطريقة التعاطي في المرضى من الأطفال الذين تبلغ أعمارهم 12 عامًا أو أكثر

3 الأشكال الصيدلانية والتركيزات

4 موانع الاستخدام

5 التحذيرات والاحتياطات
- 5.1 الاضطرابات الكيميائية الخطيرة في السوائل والمصل
- 5.2 عدم انتظام ضربات القلب
- 5.3 النوبات التشنجية
- 5.4 الاستخدام في المرضى المُعرضين لخطر الإصابة الكلوية
- 5.5 تقرُّحات الغشاء المخاطي للقولون والتهاب القولون الإقفاري
- 5.6 الاستخدام في المرضى الذين يعانون من أمراض مَعِدية معوية خطيرة
- 5.7 الشفط الرئوي

6 التفاعلات الضائرة
- 6.1 الاشتراك في تجارب سريرية

7 التفاعلات الدوائية
- 7.1 الأدوية التي قد تزيد من مخاطر الاضطرابات في السوائل والكهارل
- 7.2 احتمالية انخفاض امتصاص الدواء
- 7.3 المُلينات المُنبّهة

8 الاستخدام في فئات سكانية معينة
- 8.1 الحمل
- 8.2 الرضاعة
- 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
- 12.2 الديناميكية الدوائية
- 12.3 الحركية الدوائية

13 علم السموم غير السريري
- 13.2 علم السموم الحيواني و/أو علم العقاقير

14 الدراسات السريرية

16 التوريد/التخزين والنقل

17 معلومات إرشاد المرضى

*الأقسام أو الأقسام الفرعية المحذوفة من المعلومات الدوائية الكاملة غير مُدرَجة.

المعلومات الدوائية الكاملة

1 دواعي الاستخدام

تُستخدم مجموعة تحضير الأمعاء SUPREP لتنظيف القولون كإجراء تحضيري لتنظير القولون في المرضى البالغين والأطفال الذين تبلغ أعمارهم 12 عامًا أو أكثر.

2 الجرعة وطريقة التعاطي

2.1 نظرة عامة على الجرعة وطريقة التعاطي

ينبغي تناول زجاجتين من مجموعة تحضير الأمعاء SUPREP وكمية إضافية من الماء للتحضير الكامل لتنظير القولون. زجاجة واحدة من مجموعة تحضير الأمعاء SUPREP تكافئ جرعة واحدة. تأتي مجموعة تحضير الأمعاء SUPREP في تركيز من جرعتين *[انظر الأشكال الصيدلانية والتركيزات (3)]*. الجرعة المُوصى بها هي:

- **للبالغين:** جرعتان حجم كل منهما 6 أونصات سائلة
- **المرضى من الأطفال الذين تبلغ أعمارهم 12 عامًا أو أكثر:** جرعتان حجم كل منهما 4.5 أونصة سائلة *[انظر الجرعة وطريقة التعاطي (2.4)]*.

2.2 إرشادات هامة للتحضير والتعاطي

- عالج الاضطرابات في السوائل والكهارل قبل وصف مجموعة تحضير الأمعاء SUPREP *[انظر التحذيرات والاحتياطات (5.1)]*
- يجب تخفيف مجموعة تحضير الأمعاء SUPREP بالماء قبل تناولها.
- يجب شرب كمية إضافية من الماء بعد كل جرعة من جرعتي مجموعة تحضير الأمعاء SUPREP.
- في اليوم السابق لتنظير القولون، تناول إفطارًا خفيفًا أو سوائلًا صافية فقط (مثل الماء وعصير الفاكهة المصفى دون لُب والليمونادة والقهوة أو الشاي دون حليب وحساء الدجاج وحلوى الهلام دون فواكه). في يوم تنظير القولون، تناول السوائل الصافية فقط حتى ساعتين قبل إجراء التنظير.
- لا تأكل أطعمة صلبة أو تشرب الحليب أو تأكل أو تشرب أي شيء لونه أحمر أو بنفسجي.
- لا تشرب الكحول.
- لا تتناول مُلينات أخرى بينما تتناول مجموعة تحضير الأمعاء SUPREP.
- لا تتناول أدوية عن طريق الفم في غضون ساعة قبل تناول كل جرعة من مجموعة تحضير الأمعاء SUPREP.
- في حال تناول المضادات الحيوية تيتراسيكلين أو فلوروكينولون أو الحديد أو الديجوكسين أو الكلوربرومازين أو البينيسيلامين، يجب تناول تلك الأدوية قبل ساعتين على الأقل من تناول مجموعة تحضير الأمعاء SUPREP أو بعد ما لا يقل عن 6 ساعات من تناول مجموعة التحضير SUPREP. *[انظر التفاعلات الدوائية (7.2)]*
- توقف عن شرب جميع السوائل قبل ساعتين على الأقل من تنظير القولون.

2.3 الجرعة المُوصى بها وطريقة التعاطي في البالغين

يتكون نظام الجرعة المُقسّمة (على يومين) المُوصى به **للبالغين** من جرعتين حجم كل منهما 6 أونصات سائلة من مجموعة تحضير الأمعاء SUPREP: الجرعة الأولى في مساء اليوم السابق لإجراء تنظير القولون، والجرعة الثانية في اليوم التالي، في صباح يوم إجراء تنظير القولون.

تتكون كل جرعة من زجاجة واحدة من مجموعة تحضير الأمعاء SUPREP مع كمية إضافية من الماء. الحجم الإجمالي للسائل المطلوب لتنظيف القولون (باستخدام زجاجتين) هو 96 أونصة سائلة. وفيما يلي الجرعة المُوصى بها وإرشادات التعاطي للبالغين:

الجرعة الأولى - في اليوم السابق لتنظير القولون:

- يمكن تناول إفطار خفيف أو شرب السوائل فقط (دون طعام صلب).
- في مساء اليوم السابق لتنظير القولون، تُفرّغ محتويات زجاجة واحدة من مجموعة تحضير الأمعاء SUPREP في كوب الخلط المُزوّد مع المجموعة.
- يُضاف ماء الشرب البارد إلى أن يصل إلى خط ملء 16 أونصة سائلة الموجود على الكوب ويُخلط المزيج وتُشرب الكمية بأكملها.
- يُشرب كوبان إضافيان مملوءان بالماء إلى خط ملء 16 أونصة سائلة على مدار الساعة التالية.

الجرعة الثانية - يوم تنظير القولون

- يُستمر في تناول السوائل الصافية فقط.
- في صباح يوم تنظير القولون (بعد 10 إلى 12 ساعة من جرعة المساء)، تُفرّغ محتويات الزجاجة الثانية من مجموعة تحضير الأمعاء SUPREP في كوب الخلط المُزوّد مع المجموعة.
- يُضاف ماء الشرب البارد إلى أن يصل إلى خط ملء 16 أونصة سائلة الموجود على الكوب ويُخلط المزيج وتُشرب الكمية بأكملها.
- يُشرب كوبان إضافيان مملوءان بالماء إلى خط ملء 16 أونصة سائلة على مدار الساعة التالية.
- يتم الانتهاء من تناول محلول مجموعة تحضير الأمعاء SUPREP وكمية الماء المطلوبة قبل ساعتين على الأقل من إجراء تنظير القولون.

2.4 الجرعة المُوصى بها وطريقة التعاطي في المرضى من الأطفال الذين تبلغ أعمارهم 12 عامًا أو أكثر

يتكون نظام الجرعة المُقسّمة (على يومين) الموصى به المُوصى من الأطفال الذين تبلغ أعمارهم 12 عامًا أو أكثر من جرعتين حجم كل منهما 4.5 أونصة سائلة من مجموعة تحضير الأمعاء SUPREP: الجرعة الأولى في مساء اليوم السابق لإجراء تنظير القولون، والجرعة الثانية في اليوم التالي، في صباح يوم إجراء تنظير القولون.

تتكون كل جرعة من زجاجة واحدة من مجموعة تحضير الأمعاء SUPREP مع كمية إضافية من الماء. الحجم الإجمالي للسائل المطلوب لتنظيف القولون (باستخدام زجاجتين) هو 72 أونصة سائلة. فيما يلي الجرعة الموصى بها وإرشادات التعاطي للمرضى من الأطفال الذين تبلغ أعمارهم 12 عامًا أو أكثر و/أو مقدمي الرعاية:

الجرعة الأولى - في اليوم السابق لتنظير القولون:

- يمكن تناول إفطار خفيف أو شرب السوائل فقط (دون طعام صلب).
- في مساء اليوم السابق لتنظير القولون، تُفرّغ محتويات زجاجة واحدة من مجموعة تحضير الأمعاء SUPREP في كوب الخلط المُزوّد مع المجموعة.
- يُضاف ماء الشرب البارد إلى أن يصل إلى خط ملء 12 أونصة سائلة الموجود على الكوب ويُخلط المزيج وتُشرب الكمية بأكملها.
- يُشرب كوبان إضافيان مملوءان بالماء إلى خط ملء 12 أونصة سائلة على مدار الساعة التالية.

الجرعة الثانية - يوم تنظير القولون:

- يُستمر في تناول السوائل الصافية فقط.
- في صباح يوم تنظير القولون (بعد 10 إلى 12 ساعة من جرعة المساء)، تُفرّغ محتويات الزجاجة الثانية من مجموعة تحضير الأمعاء SUPREP في كوب الخلط المُزوّد مع المجموعة.
- يُضاف ماء الشرب البارد إلى أن يصل إلى خط ملء 12 أونصة سائلة الموجود على الكوب ويُخلط المزيج وتُشرب الكمية بأكملها.
- يُشرب كوبان إضافيان مملوءان بالماء إلى خط ملء 12 أونصة سائلة على مدار الساعة التالية.
- يتم الانتهاء من تناول محلول مجموعة تحضير الأمعاء SUPREP وكمية الماء المطلوبة قبل ساعتين على الأقل من إجراء تنظير القولون.

3 الأشكال الصيدلانية والتركيزات

- مجموعة تحضير الأمعاء SUPREP (**للبالغين**): زجاجتان تحتوي كل منهما على 6 أونصات سائلة ن محلول يؤخذ عن طريق الفم ويتكون من 17.5 جرام من كبريتات الصوديوم و 3.13 جرام من كبريتات البوتاسيوم و 1.6 جرام من كبريتات المغنيسيوم في شكل سائل شفاف أو غائم قليلًا.
- مجموعة تحضير الأمعاء SUPREP (**للمرضى من الأطفال الذين تبلغ أعمارهم 12 عامًا أو أكثر**): زجاجتان تحتوي كل منهما على 4.5 أونصة سائلة من محلول يؤخذ عن طريق الفم ويتكون من 13.13 جرام من كبريتات الصوديوم و 2.35 جرام من كبريتات البوتاسيوم و 1.2 جرام من كبريتات المغنيسيوم في شكل سائل شفاف أو غائم قليلًا.

عندما يُخفف وفقًا للتعليمات، يكون السائل شفافًا وعديم اللون.

4 موانع الاستخدام

يُمنع استخدام مجموعة تحضير الأمعاء SUPREP في الحالات التالية:

- الانسداد المَعِدي المعوي أو التغلف المعوي *[انظر التحذيرات والاحتياطات (5.6)]*
- انثقاب الأمعاء*[انظر التحذيرات والاحتياطات (5.6)]*
- التهاب القولون السُمّي أو تضخم القولون السُمّي
- الاحتباس المَعِدي
- الحساسية المفرطة تجاه أي من مكونات مجموعة تحضير الأمعاء SUPREP

5 التحذيرات والاحتياطات

5.1 الاضطرابات الكيميائية الخطيرة في السوائل والمصل

يُطلب من جميع المرضى شرب سوائل كافية قبل وأثناء وبعد تناول مجموعة تحضير الأمعاء SUPREP. إذا ظهرت على أحد المرضى أعراض مثل القيء أو الجفاف الشديد بعد تناول مجموعة تحضير الأمعاء SUPREP، ويُراعى إجراء الاختبارات المعملية بعد إجراء تنظير القولون (الكهارل، والكرياتينين، ونيتروجين يوريا الدم).

يمكن أن تؤدي اضطرابات السوائل والكهارل إلى حدوث أعراض جانبية خطيرة منها عدم انتظام ضربات القلب والنوبات التشنجية والقصور الكلوي. لذا يجب أن تُعالج الاضطرابات في السوائل والكهارل قبل تعاطي مجموعة تحضير الأمعاء SUPREP. كما يجب أن تُستخدم مجموعة تحضير الأمعاء SUPREP بحذر مع المرضى الذين يعانون من حالات مرضية أو الذين يستخدمون الأدوية التي تزيد من خطر حدوث اضطرابات في السوائل والكهارل أو قد تزيد من خطر حدوث أعراض جانبية مثل النوبات التشنجية وعدم انتظام ضربات القلب والقصور الكلوي. *[انظر التفاعلات الدوائية (7.1)]*

قد تسبب مجموعة تحضير الأمعاء SUPREP ارتفاعًا مؤقتًا في مستوى حمض اليوريك *[انظر التفاعلات الضائرة (6.1)]* . وقد يسبب تذبذب مستوى حمض اليوريك في مرضى النقرس حدوث نَوَبٍ حاد للأعراض. لذا يجب الأخذ في الاعتبار احتمالية ارتفاع حمض اليوريك قبل إعطاء مجموعة تحضير الأمعاء SUPREP للمرضى الذين يعانون من النقرس أو اضطرابات أخرى في أيض حمض اليوريك.

5.2 عدم انتظام ضربات القلب

هناك تقارير نادرة عن حدوث عدم انتظام خطير في ضربات القلب مرتبط باستخدام المُلينات التناضحية الأيونية لتحضير الأمعاء. يُراعى الحذر عند وصف مجموعة تحضير الأمعاء SUPREP للمرضى المُعرّضين لزيادة خطر الإصابة بعدم انتظام ضربات القلب (على سبيل المثال، المرضى الذين يعانون من متلازمة QT الطويلة أو عدم انتظام ضربات القلب أو احتشاء حديث لعضلة القلب أو ذبحة صدرية غير مستقرة أو قصور القلب الاحتقاني أو اعتلال عضلة القلب). يُؤخذ في الاعتبار إجراء تخطيط لكهربية القلب قبل تناول الجرعات وبعد تنظير القولون في المرضى المُعرّضين لزيادة في خطر عدم انتظام ضربات القلب.

5.3 النوبات التشنجية

هناك تقارير عن نوبات توترية رمعية عامة و/أو فقدان للوعي مرتبط باستخدام منتجات تحضير الأمعاء في المرضى الذين ليس لديهم تاريخ سابق للمعاناة من النوبات التشنجية. ارتبطت حالات النوبات باضطرابات الكهارل (على سبيل المثال، نقص صوديوم الدم، ونقص بوتاسيوم الدم، ونقص كالسيوم الدم، ونقص مغنسيوم الدم) وانخفاض الأسمولية في الدم. وقد عُولِجت الاضطرابات العصبية عن طريق علاج الاضطرابات في السوائل والكهارل.

يُراعى الحذر عند وصف مجموعة تحضير الأمعاء SUPREP للمرضى الذين لديهم تاريخ من النوبات التشنجية والمرضى المُعرّضين لزيادة خطر الإصابة بنوبات تشنجية، مثل المرضى الذين يتعاطون الأدوية التي تخفض عتبة حدوث نوبات (على سبيل المثال، مضادات الاكتئاب ثلاثية الحلقات) أو المرضى الذين يقلعون عن تناول الكحول أو البنزوديازيبينات أو المرضى الذين يعانون من نقص صوديوم الدم أو يشتبه في معاناتهم منه*[انظر التفاعلات الدوائية (7.1)]*.

5.4 الاستخدام في المرضى المُعرّضين لخطر الإصابة الكلوية

تُستخدم مجموعة تحضير الأمعاء SUPREP بحذر في المرضى الذين يعانون من قصور وظائف الكلى أو المرضى الذين يتناولون الأدوية المصاحبة التي قد تؤثر على وظائف الكلى (مثل مدرات البول أو مثبطات الإنزيم المحول للأنجيوتنسين أو حاصرات مستقبلات الأنجيوتنسين أو الأدوية غير الستيرويدية المضادة للالتهابات) *[انظر التفاعلات الدوائية (7.1)]*. قد يكون هؤلاء المرضى معرضين لخطر الإصابة الكلوية. يُنصح هؤلاء المرضى بأهمية شرب السوائل عند استخدام مجموعة تحضير الأمعاء SUPREP ويُؤخذ في الاعتبار إجراء الاختبارات المعملية كخط أساس وبعد إجراء تنظير القولون (الكهارل والكرياتينين ونيتروجين يوريا الدم) لهؤلاء المرضى *[انظر الاستخدام مع فئات سكانية معينة (8.6)]*.

5.5 تقرُّحات الغشاء المخاطي للقولون والتهاب القولون الإقفاري

قد تؤدي المنتجات المُلَيّنة التناضحية إلى حدوث تقرُّحات قلاعية في الغشاء المخاطي للقولون، وهناك تقارير عن حالات أكثر خطورة لالتهاب القولون الإقفاري التي تطلّبت دخول المستشفى للعلاج. قد يؤدي الاستخدام المتزامن للمُلَيّنات المُحفِّزة ومجموعة تحضير الأمعاء SUPREP معًا إلى زيادة هذه المخاطر *[انظر التفاعلات الدوائية (7.3)]*. يُؤخذ في الاعتبار احتمال حدوث تقرُّحات في الغشاء المخاطي للقولون ناتجة عن تحضير الأمعاء عند تفسير نتائج تنظير القولون لدى المرضى الذين يعانون من مرض التهاب الأمعاء أو يُشتبه في معاناتهم منه.

5.6 الاستخدام في المرضى الذين يعانون من أمراض مَعِدية معوية خطيرة

في حال الاشتباه في حدوث انسداد أو انثقاب مَعِدي معوي، تُجرى الدراسات التشخيصية المناسبة لاستبعاد هاتين الحالتين قبل وصف مجموعة تحضير الأمعاء SUPREP *[انظر موانع الاستخدام (4)]*.

يُستخدم العقار بحذر في المرضى الذين يعانون من التهاب القولون التقرُّحي النشط والشديد.

5.7 الشفط الرئوي

المرضى الذين يعانون من ضعف في المنعكس البلعومي أو غير ذلك من الاضطرابات في الابتلاع معُرّضون لخطر تجشؤ أو شفط محلول مجموعة تحضير الأمعاء SUPREP. لذا، يُراقب هؤلاء المرضى أثناء تعاطي محلول مجموعة تحضير الأمعاء SUPREP. ويُستخدم بحذر في هؤلاء المرضى.

6 التفاعلات الضائرة

يأتي وصف التفاعلات الضائرة التالية المهمة لتحضيرات الأمعاء في مكان آخر في هذه الورقة:

- اضطرابات خطيرة في كيمياء السوائل والمصل*[انظر التحذيرات والاحتياطات (5.1)]*
- عدم انتظام ضربات القلب *[انظر التحذيرات والاحتياطات (5.2)]*
- النوبات التشنجية *[انظر التحذيرات والاحتياطات (5.3)]*
- الاستخدام في المرضى المعرضون لخطر الإصابة الكلوية*[انظر التحذيرات والاحتياطات (5.4)]*
- تقرُّحات الغشاء المخاطي للقولون والتهاب القولون الإقفاري*[انظر التحذيرات والاحتياطات (5.5)]*
- المرضى الذين يعانون من أمراض مَعِدية معوية خطيرة *[انظر التحذيرات والاحتياطات (5.6)]*
- الشفط الرئوي *[انظر التحذيرات والاحتياطات (5.7)]*

6.1 الاشتراك في تجارب سريرية

نظرًا لكون الدراسات السريرية تُجرى في ظل ظروف متفاوتة إلى حد كبير، فإن معدلات التفاعلات الضائرة التي تُلاحظ في الدراسات السريرية لعقار ما لا يمكن مقارنتها مباشرة بمعدلات الدراسات السريرية لعقار آخر، كما قد لا تعكس المعدلات المُلاحظة على صعيد الممارسة.

المبالغون

قُيِّمت سلامة مجموعة تحضير الأمعاء SUPREP في تجربة متعددة المراكز وعشوائية ونشطة ومُنضبِطة أُجرِيت على 379 مريضًا بالغًا يخضعون لتنظير القولون *[انظر الدراسات السريرية (14)]*.

التفاعلات الضائرة الأكثر شيوعًا هي:

يبين الجدول 1 التفاعلات الضائرة الأكثر شيوعًا التي تم الإبلاغ عنها في 2% على الأقل من المرضى الذين تلقوا مجموعة تحضير الأمعاء SUPREP أو مستحضر المراقبة (مستحضر لتحضير الأمعاء يحتوي على البولي إيثيلين جلايكول والكهارل (PEG + E)) بنظام الجرعة المُقسّمة (على يومين).

الجدول 1 - التفاعلات الضائرة الشائعة* في المرضى البالغين الذين يخضعون لتنظير القولون في تجربة عشوائية نشطة مُنضبِطة

العرض	نظام جرعة مُقسّمة (على يومين)	
	مستحضر البولي إيثيلين جلايكول والكهارل (PEG + E) % العدد=189	مجموعة تحضير الأمعاء SUPREP % العدد=190
إحساس عام بعدم الارتياح	54	67
انتفاخ البطن	40	52
آلام في البطن	36	43
الغثيان	36	33
القيء	8	4

*أُبلغ عن حدوثها في 2% على الأقل من المرضى

يبين الجدول 2 الاضطرابات المعملية الأكثر شيوعًا (على الأقل 10% في أي من المجموعتين العلاجيتين وما يزيد على 2% فرق بين المجموعتين) بالنسبة للمرضى الذين أُصيبوا باضطرابات جديد في تركيز الكهارل المهمة وحمض اليوريك بعد الانتهاء من تحضير الأمعاء، سواء بإعطاء مجموعة تحضير الأمعاء SUPREP أو مستحضر البولي إيثيلين جلايكول والكهارل (PEG + E) بنظام الجرعة المُقسّمة (على يومين).

الجدول 2: المرضى البالغون أصحاب القيم القاعدية الطبيعية لكيمياء المصل الذين أظهروا تحولًا إلى قيم غير طبيعية عند تلقي نظام الجرعة المُقسّمة (على يومين)1

		يوم تنظير القولون العدد (%)2	اليوم ال30 العدد (%)2
البيكربونات (منخفض)	مجموعة تحضير الأمعاء SUPREP	(13) 20	(4) 7
	البولي إيثيلين جلايكول + الكهارل	(15) 24	(3) 4
البيليروبين، الإجمالي (مرتفع)	مجموعة تحضير الأمعاء SUPREP	(9) 14	(0) 0
	البولي إيثيلين جلايكول + الكهارل	(12) 20	(2) 3
نيتروجين يوريا الدم (مرتفع)	مجموعة تحضير الأمعاء SUPREP	(2) 2	(11) 14
	البولي إيثيلين جلايكول + الكهارل	(3) 4	(15) 19
الكالسيوم (مرتفع)	مجموعة تحضير الأمعاء SUPREP	(10) 16	(5) 8
	البولي إيثيلين جلايكول + الكهارل	(4) 6	(4) 6
الكلوريد (مرتفع)	مجموعة تحضير الأمعاء SUPREP	(2) 4	(4) 6
	البولي إيثيلين جلايكول + الكهارل	(12) 20	(4) 6
الأسمولية (مرتفعة)	مجموعة تحضير الأمعاء SUPREP	(6) 8	NA
	البولي إيثيلين جلايكول + الكهارل	(13) 19	NA
حمض اليوريك (مرتفع)	مجموعة تحضير الأمعاء SUPREP	(24) 27	(12) 13
	البولي إيثيلين جلايكول + الكهارل	(10) 12	(17) 20

[1]لم تُصمم الدراسة لدعم ادعاءات المقارنة فيما يتعلق بالاضطرابات المعملية المذكورة في هذا الجدول.

[2]بالمائة (N/n)|من المرضى، حيث =Nعدد المرضى ذوي القيم القاعدية الطبيعية الذين كانت لديهم قيم غير طبيعية في الوقت (الأوقات) محل الاهتمام.

التفاعلات الضائرة الأقل شيوعًا هي:

الإحصار الأُذيني البُطيني (حالة واحدة) وزيادة كيناز الكرياتين.

التفاعلات الضائرة مع الاستخدام غير المُعتمَد

في دراسة أخرى أُجريت على 408 من المرضى البالغين، تم الإبلاغ عن معدلات أعلى من التفاعلات الضائرة والاضطرابات المعملية التالية في المرضى الذين عولجوا بمجموعة تحضير الأمعاء SUPREP بنظام جرعة مسائية فقط (يوم واحد) مقارنة بنظام جرعة مُقسّمة (على يومين).

- إحساس عام بعدم الارتياح وانتفاخ البطن والإحساس بالغثيان والقيء.
- البيليروبين الكلي (مرتفع)، نيتروجين يوريا الدم (مرتفع)، الأسمولية (مرتفعة)، البوتاسيوم (مرتفع)، حمض اليوريك (مرتفع).

لا يوصى بتعاطي مجموعة تحضي.الأمعاء SUPREP بنظام جرعة واحدة في المساء فقط (يوم واحد).

الأطفال الذين تتراوح أعمارهم بين 12 و 16 عامًا

تم تقييم سلامة مجموعة تحضير الأمعاء SUPREP في تجربة سريرية واحدة لمقادير الجرعة شملت 89 مريضًا من الأطفال الذين تتراوح أعمارهم بين 12 و16 عامًا *[انظر الدراسات السريرية (14)]*. في 26 من المرضى الأطفال الذين تلقوا مجموعة تحضير الأمعاء SUPREP (جرعتان كل منهما بحجم 4.5 اونصة سائلة)، كانت التفاعلات الضائرة الأكثر شيوعًا (10%) هي الغثيان وآلام البطن وانتفاخ البطن والقيء.

7 التفاعلات الدوائية

7.1 الأدوية التي قد تزيد من مخاطر الاضطرابات في السوائل والكهارل

يُراعى الحذر عند وصف مجموعة تحضير الأمعاء SUPREP للمرضى الذين يتناولون الأدوية التي تزيد من خطر حدوث اضطرابات في السوائل والكهارل أو قد تزيد من مخاطر التفاعلات الضائرة كالنوبات التشنجية وعدم انتظام ضربات القلب ومتلازمة QT الطويلة في حال وجود اضطرابات في السوائل والكهارل *[انظر التحذيرات والاحتياطات (5.1، 5.2، 5.3، 5.4)]*.

7.2 احتمالية انخفاض امتصاص الدواء

قد تقلل مجموعة تحضير الأمعاء SUPREP من امتصاص الأدوية الأخرى التي يتم تناولها في آن واحد[انظر الجرعة وطريقة التعاطي (2.1)]

- تُعطى الأدوية الأخرى التي تُؤخذ عن طريق الفم قبل تناول كل جرعة من مجموعة تحضير الأمعاء SUPREP بساعة على الأقل.
- في حال تناول المضادات الحيوية تيتراسيكلين وفلوروكينولون والحديد والديجوكسين والكلوربرومازين والبينيسيلامين، يجب تناول تلك الأدوية قبل ساعتين على الأقل من تناول مجموعة تحضير الأمعاء SUPREP أو بعد ما لا يقل عن 6 ساعات من تناول مجموعة التحضير لتجنب الاستخلاب مع المغنسيوم.

7.3 المُلينات المُنبّهة

قد يؤدي الاستخدام المتزامن للمُلَيّنات المُنبّهة ومجموعة تحضير الأمعاء SUPREP إلى زيادة خطر تقرُّح الغشاء المخاطي أو التهاب القولون الإقفاري. تجنب استخدام المُلينات المُنبّهة (على سبيل المثال، بيساكوديل، بيكوسلفات الصوديوم) أثناء تناول مجموعة تحضير الأمعاء SUPREP*[انظر التحذيرات والاحتياطات (5.5)]*.

8 الاستخدام في فئات سكانية معينة

8.1 الحمل

ملخص المخاطر

لا توجد بيانات متاحة حول استخدام مجموعة تحضير الأمعاء SUPREP في النساء الحوامل لتقييم ارتباط مخاطر حدوث عيوب خلقية رئيسية أو إجهاض أو آثار سلبية على الأم أو الجنين باستخدام العقار. لم تُجر دراسات عن التكاثر الحيواني وكبريتات الصوديوم وكبريتات البوتاسيوم وكبريتات المغنيسيوم (مجموعة تحضير الأمعاء SUPREP).

المخاطر المُقدّرة للعيوب الخلقية الخطيرة والإجهاض للفئات السكانية المشار إليها غير معروفة. تواجه جميع حالات الحمل مخاطر رئيسية متمثلة في حدوث عيوب خلقية أو إجهاض أو آثار سلبية أخرى. في عموم السكان في الولايات المتحدة، تبلغ نسبة المخاطر المُقدّرة للعيوب الخلقية الخطيرة والإجهاض في حالات الحمل المُدركة سريريًا 2 إلى 4% و15 إلى 20% على التوالي.

8.2 الرضاعة

ملخص المخاطر

لا توجد بيانات مُتاحة خاصة بإفراز مجموعة تحضير الأمعاء SUPREP في حليب الإنسان أو الحيوان أو بآثاره على الرضيع أو على إنتاج الحليب. يجب الأخذ في الاعتبار الفوائد التنموية والصحية للرضاعة الطبيعية جنبًا إلى جنب مع الحاجة السريرية لتناول الأم مجموعة تحضير الأمعاء SUPREP وأي آثار سلبية محتملة قد تحدث للرضيع نتيجة استخدام مجموعة تحضير الأمعاء SUPREP أو نتيجة للاعتلالات الكامنة للأم.

8.4 الاستخدام في الأطفال

أُقِرّت سلامة مجموعة تحضير الأمعاء SUPREP (جرعتان كل منهما بحجم 4.5 أونصة سائلة) وفعاليتها في تنظيف القولون كإجراء تحضيري لتنظير القولون في المرضى من الأطفال الذين تبلغ أعمارهم 12 عامًا أو أكثر. فقد دُعِم استخدام مجموعة تحضير الأمعاء SUPREP في هذه الفئة العمرية بأدلة مُستمدّة من تجربة كافية ومُنضبِطة بشكل جيد لاستخدام مجموعة تحضير الأمعاء SUPREP في البالغين، ومن تجربة سريرية واحدة منضبطة لمقادير الجرعة أُجرِيت على 89 مريضًا من الأطفال الذين تتراوح أعمارهم بين 12 و16 عامًا *[انظر الدراسات السريرية(14)]*. ففي التجربة التي أُجريت على الأطفال، لم تُظهر مجموعة تحضير الأمعاء SUPREP (جرعتان كل منهما بحجم 6 أونصات سائلة) فائدة علاجية إضافية، وأبلغ المزيد من المرضى عن تفاعلات ضائرة مَعِدية معوية مقارنة بمجموعة تحضير الأمعاء SUPREP (جرعتان كل منهما بحجم 4.5 أونصة سائلة). وبالتالي، لا يُوصى بمجموعة تحضير الأمعاء SUPREP (جرعتان كل منهما بحجم 6 أونصات سائلة) للمرضى من الأطفال الذين تبلغ أعمارهم 12 عامًا أو أكثر *[انظر الجرعة والتعاطي (2,3)]*. وكانت صورة أمان مجموعة تحضير الأمعاء SUPREP (جرعتان كل منهما بحجم 4.5 أونصة سائلة) في هذه المجموعة من الأطفال مماثلة لصورة الأمان في البالغين*[انظر الأضرار الجانبية (6,1)]*.

لم يتم ال

10 الجرعة الزائدة

قد تؤدي الجرعة الزائدة التي تزيد عن الجرعة المُوصى بها لمجموعة تحضير الأمعاء SUPREP 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

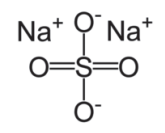
محلول مجموعة تحضير الأمعاء SUPREP (كبريتات الصوديوم وكبريتات البوتاسيوم وكبريتات المغنيسيوم) الذي يؤخذ عن طريق الفم (**للبالغين**) هو مُليّن تناضحي يتوفر في زجاجتين كل منهما تحتوي على 6 أونصات سائلة من المحلول.

تحتوي كل زجاجة على: 17.5 جرام كبريتات الصوديوم و3.13 جرام كبريتات البوتاسيوم و1.6 جرام كبريتات المغنيسيوم. وتشمل المكونات غير الفعالة: حمض السيتريك USP ومكونات للنكهة وحمض الماليك وفقًا لدستور الأغذية الكيميائي (FCC) وبنزوات الصوديوم، وفقًا لكتيب الوصفات الوطني (NF)، والسكرالوز وماء مُنقّى، وفقًا لدستور الأدوية الأمريكي (USP).

محلول مجموعة تحضير الأمعاء SUPREP (كبريتات الصوديوم وكبريتات البوتاسيوم وكبريتات المغنيسيوم) الذي يُؤخذ عن طريق الفم (للمرضى من الأطفال الذين تبلغ **أعمارهم 12 عامًا أو أكثر**) هو مُليّن تناضحي ويتوفر في زجاجتين كل منهما تحتوي على 4.5 أونصة سائلة من المحلول. تحتوي كل زجاجة على: 13.13 جرام كبريتات الصوديوم و2.35 جرام كبريتات البوتاسيوم و1.2 جرام كبريتات المغنيسيوم. وتشمل المكونات غير الفعالة: حمض السيتريك USP ومكونات للنكهة وحمض الماليك وفقًا لدستور الأغذية الكيميائية (FCC) وبنزوات الصوديوم، وفقًا لكتيب الوصفات الوطني (NF)، والسكرالوز وماء مُنقّى، وفقًا لدستور الأدوية الأمريكي (USP).

كبريتات الصوديوم. دستور الأدوية الأمريكي

الاسم الكيميائي هو Na_2SO_4. متوسط الوزن الجزيئي هو 142.04. الصيغة التركيبية هي:



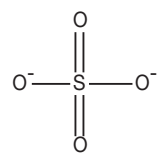
كبريتات البوتاسيوم. مُنقّى طبقًا لمواصفات دستور الأغذية الكيميائي.

الاسم الكيميائي هو K_2SO_4. متوسط الوزن الجزيئي هو 174.26. الصيغة التركيبية هي:

كبريتات المغنيسيوم. دستور الأدوية الأمريكي

الاسم الكيميائي هو $MgSO_4$. متوسط الوزن الجزيئي هو 120.37. الصيغة التركيبية هي:

Mg^{2+}



كما تحتوي كل مجموعة من مجموعات تحضير الأمعاء SUPREP على كوب مزج مصنوع من البولي بروبيلين.

12 الصيدلة السريرية

12.1 آلية العمل

توفر أملاح الكبريتات أنيونات الكبريتات التي تُمتص بشكل ضئيل. ويسبب التأثير التناضحي لأنيونات الكبريتات غير المُمتصة وكاتيونات الكبريتات المرتبطة بها الاحتفاظ بالماء داخل القناة الهضمية.

12.2 الديناميكية الدوائية

لم تُجر أي دراسات رسمية عن الديناميكية الدوائية لمجموعة تحضير الأمعاء SUPREP.

12.3 الحركية الدوائية

الامتصاص والإخراج

بعد إعطاء مجموعة تحضير الأمعاء SUPREP لستة أشخاص أصحاء، بلغ الوقت الذي وصلت فيه الكبريتات في المصل إلى أعلى مستوياتها (T^{max}) حوالي 17 ساعة بعد الجرعة الأولى وحوالي 5 ساعة بعد الجرعة الثانية، ثم انخفضت مع نصف عمر 8.5 ساعة.

الإخراج

كان الإخراج في البراز هو الطريق الأساسي للتخلص من الكبريتات.

فئات سكانية معينة

المرضى الذين يعانون من القصور الكلوي

تمت دراسة التخلص من الكبريتات بعد تناول مجموعة تحضير SUPREP في مرضى (عدد = 6) يعانون من قصور كلوي متوسط (معدل تصفية الكرياتينين من 30 إلى 49 مل/دقيقة). كان متوسط المساحة تحت المنحنى في المرضى الذين يعانون من قصور كلوي، مقارنة بالأشخاص الأصحاء، أعلى بنسبة 54%، وكان متوسط التركيز الأقصى للعقار أعلى بنسبة 44%.

وعاد متوسط تركيز الكبريتات في الأشخاص الأصحاء وفي المرضى الذين يعانون من قصور كلوي متوسط إلى خط الأساس الخاص بكل منهم بحلول اليوم السادس من تناول أول جرعة. كان إفراز الكبريتات في البول - على مدار أكثر من 30 ساعة بعد الجرعة الأولى - أقل بنسبة 16% تقريبًا في المرضى الذين يعانون من قصور كلوي متوسط مقارنة بالأشخاص الأصحاء. لا تعتبر هذه الاختلافات ذات مغزى سريريًا.

المرضى الذين يعانون من القصور الكبدي

تمت دراسة التخلص من الكبريتات بعد تناول مجموعة تحضير SUPREP في مرضى (عدد = 6) يعانون من قصور كبدي بسيط إلى متوسط (تصنيف تشايلد - بو A و B). كان التعرض المنهجي للكبريتات (المساحة تحت المنحنى والتركيز الأقصى للعقار) متشابهًا بين الأشخاص الأصحاء والمرضى الذين يعانون من القصور الكبدي. وعاد متوسط تركيزات الكبريتات في الأشخاص الأصحاء وفي المرضى الذين يعانون من قصور كبدي خفيف إلى متوسط إلى خط الأساس الخاص بكل منهم بحلول اليوم السادس من تناول أول جرعة. كان إخراج مرضى القصور الكبدي والأشخاص الأصحاء للكبريتات في البول على مدار 30 ساعة بعد الجرعة الأولى متشابهًا.

13 علم السموم غير السريري

13.2 علم السموم الحيواني و/أو علم العقاقير

أُعطِيت أملاح كبريتات الصوديوم والبوتاسيوم والمغنيسيوم الموجودة في مجموعة تحضير الأمعاء SUPREP عن طريق الفم (التزقيم) للجرذان والكلاب لمدة 28 يومًا، بجرعة يومية تبلغ بحد أقصى 5 جرام / كجم / يوم (حوالي 0.9 و3 مرات للفئران والكلاب، على التوالي، بينما الجرعة البشرية المُوصى بها هي 44 جرام / يوم أو 0.89 جرام / كجم بناءً على مساحة سطح الجسم). في الفئران، تسببت أملاح الكبريتات في حدوث إسهال وتغيرات في الكهارل والأيض، بما في ذلك نقص الكلور والبوتاسيوم والصوديوم في الدم وانخفاض الأسمولية في المصل وارتفاع نسبة البيكربونات فيه. وتضمنت التغيرات البالغة في وظائف الكلى زيادة الإخراج الجزئي للصوديوم وزيادة إخراج الصوديوم والبوتاسيوم في البول وإخراج بول قاعدي في كل من الذكور والإناث. إضافة إلى ذلك، انخفضت نسبة تصفية الكرياتينين بشكل كبير عند الإناث عند أعلى جرعة. لم تُلاحظ أي تغييرات مجهرية في الكلى. في الكلاب، تسببت أملاح الكبريتات في إحداث قيء وإفراط في إفراز اللعاب وإفراط في شرب الماء وخروج فضلات غير طبيعية (براز ليّن أو مخاطي أو إسهال) وزيادة في درجة حمضية البول وإخراج الصوديوم.

14 الدراسات السريرية

البالغون

قُيِّمت فعالية مجموعة تحضير الأمعاء SUPREP في تنظيف القولون في دراسة عشوائية، أحادية التعمية، نشطة ومنضبطة، متعددة المراكز على مرضى بالغين من المقرر أن يخضعوا لتنظير القولون. وشمل تحليل الفعالية 363 مريضًا بالغًا. تراوحت أعمار المرضى من 20 إلى 84 عامًا (متوسط العمر 55 عامًا) وكان 54% منهم من الإناث. وكان توزيعهم العرقي 86% من القوقازيين، و9% من الأميركيين الأفارقة، و5% من أعراق أخرى.

وقد تم توزيع المرضى عشوائيًا على أحد نظامي تحضير القولون التاليين: مجموعة تحضير الأمعاء SUPREP أو مستحضر تحضير للأمعاء يحتوي على البولي إيثيلين جليكول (PEG) والكهارل. في الدراسة، أُعطيت مجموعة تحضير الأمعاء SUPREP كنظام من جرعة مُقسّمة (على يومين). كما تم إعطاء مستحضر تحضير الأمعاء PEG كجرعة مُقسّمة وفقًا للتعليمات المذكورة على ملصقه. اقتصر ما تلقاه المرضى الذين تناولوا مجموعة تحضير الأمعاء SUPREP على وجبة إفطار خفيفة تلاها شرب سوائل صافية في اليوم السابق ليوم إجراء تنظير القولون، بينما سُمِح للمرضى الذين تلقوا مستحضر تحضير الأمعاء PEG بتناول وجبة إفطار عادية ووجبة غداء خفيفة، تلاها شرب سوائل صافية.

وكانت نقطة النهاية الأساسية للفاعلية هي نسبة المرضى الذين حظوا بتنظيف قولون ناجح وفقًا لتقييم اختصاصيي تنظير القولون، الذين لم يُبلغوا بنوع التحضير الذي استُخدِم، كما هو مبين في الجدول 3. ولم تُظهِر الدراسة اختلافات ذات دلالة سريرية أو إحصائية بين المجموعة التي عُولِجت بمجموعة تحضير الأمعاء SUPREP والمجموعة التي عُولِجت بمستحضر تحضير الأمعاء PEG.

الجدول 3 - نسبة المرضى البالغين الذين حظوا بتنظيف قولون ناجح

مجموعة العلاج	النظام	عدد	المستجيبين[1] % (فترات الثقة 95%)	SUPREP-PEG الفرق (95 % من فترات الثقة)
مجموعة تحضير الأمعاء SUPREP (مع إفطار خفيف)	جرعة مُقسّمة	180	**%97** (%99, %94)	[2]**%2** (%5, %2-)
مستحضر تحضير الأمعاء PEG (مع إفطار عادي وغداء خفيف)	جرعة مُقسّمة	183	**%96** (%98, %92)	

[1]كان المستجيبون مرضى قيّم اختصاصي تنظير القولون تحضير القولون الخاص بهم بأنه ممتاز (لا يوجد أكثر من قطع صغيرة عالقة من البراز/السوائل) أو جيد (كميات صغيرة من البراز أو السوائل لا تتداخل مع الفحص).

[2]لا يساوى الفرق في معدلات المستجيبين المُدرَجة نتيجة للتقريب.

المرضى من الأطفال الذين تتراوح أعمارهم بين 12 و 16 عامًا

قُيِّمت مجموعة تحضير الأمعاء SUPREP لتنظيف القولون في دراسة عشوائية، أحادية التعمية، متعددة المراكز، لمقادير الجرعة، نشطة ومُنضبِطة شملت 89 مريضًا من الأطفال الذين تتراوح أعمارهم بين 12 و16 عامًا. وكان أغلب المرضى من الإناث (57%)، وأصحاب البشرة البيضاء (78%)، ومن ليسوا من أصول أسبانية أو لاتينية (91%). وكان متوسط العمر 14 عامًا. ومتوسط وزن الجسم 60 كجم (تراوح الوزن بين 32 و155 كجم).

تم توزيع المرضى عشوائيًا على مجموعة تحضير الأمعاء SUPREP (جرعتان كل منهما بحجم 6 أونصات سائلة)، أو مجموعة تحضير الأمعاء SUPREP (جرعتان حجم كل منهما -4.5 أونصة سائلة) أو محلول PEG عن طريق الفم. لم تُظهِر مجموعة تحضير الأمعاء SUPREP (جرعتان كل منهما بحجم 6 أونصات سائلة) فائدة علاجية إضافية، وأبلغ المزيد من المرضى عن المزيد من التفاعلات الضائرة المَعِدية المعوية مقارنةً بمجموعة تحضير الأمعاء SUPREP (جرعتان كل منهم بحجم 4.5 أونصة سائلة)؛ ولذلك، لا يُوصى باستخدام مجموعة تحضير الأمعاء SUPREP (جرعتان كل منهما بحجم 6 أونصات سائلة) في المرضى من الأطفال الذين تبلغ أعمارهم 12 عامًا أو أكثر *[انظر الجرعة والتعاطي (2.4)]*.

تناول المرضى في مجموعة تحضير الأمعاء SUPREP (جرعتان كل منهما بحجم 4.5 أونصة سائلة) المُركّب بنظام "جرعة مُقسّمة"، حيث جرى تناول الجرعة الأولى في مساء اليوم السابق لتنظير القولون، مع تناول الجرعة الثانية صباح يوم الفحص. تناول المرضى في مجموعة التحكم المُركّب وفقًا للملصق المُعتمَد، مساء اليوم السابق لتنظير القولون.

سُمِح للمرضى في مجموعة تحضير الأمعاء SUPREP (جرعتان كل منهما بحجم 4.5 أونصة سائلة) أن يتناولوا إفطارًا خفيفًا في اليوم السابق لتنظير القولون، تلاه شرب سوائل صافية حتى الانتهاء من تنظير القولون في اليوم التالي. ولم يُسمح للمرضى في مجموعة التحكم إلا بالسوائل الصافية في اليوم السابق لتنظير القولون وحتى الانتهاء من تنظير القولون في اليوم التالي.

وكانت نقطة النهاية الأساسية للفاعلية هي نسبة المرضى الذين حظوا بتنظيف قولون ناجح وفقًا لتقييم اختصاصيي تنظير القولون، الذين لم يُبلِغوا بنوع التحضير الذي استُخدِم.

يبين الجدول 4 النسبة المئوية للمستجيبين وفترات الثقة بنسبة 95% المرتبطة بمجموعة تحضير الأمعاء SUPREP (جرعتان كل منهما بحجم 4.5 أونصة سائلة) ومحلول PEG الفموي. وكانت الكفاءة متماثلة بين المرضى الذين كان وزنهم 65 كغم أو أكثر (العدد = 12) وأولئك المرضى الذين كان وزنهم أقل من 65 كجم (العدد = 15) في جانب مجموعة تحضير الأمعاء SUPREP (جرعتان كل منهما بحجم 4.5 أونصة سائلة).

الجدول 4 - نسبة المرضى من الأطفال الذين تتراوح أعمارهم بين 12 و 16 عامًا الذين حظوا بتنظيف قولون ناجح

مجموعة العلاج	النظام	عدد	المستجيبين[1] % (فترات الثقة 95%)	SUPREP-PEG الفرق (95 % من فترات الثقة)
مجموعة تحضير الأمعاء SUPREP بحجم 4.5 أونصة سائلة لكل جرعة (مع إفطار خفيف)	جرعة مُقسّمة	26	**%85** (%99, %71)	**%25**[2] (%47, %3)
محلول PEG الفموي (مع سوائل صافية فقط)	جرعة مُقسّمة	32	**%59** (%76, %42)	

[1]كان المستجيبون مرضى قيّم اختصاصي تنظير القولون تحضير القولون الخاص بهم بأنه ممتاز (لا يوجد أكثر من قطع صغيرة عالقة من البراز/السوائل) أو جيد (كميات صغيرة من البراز أو السوائل لا تتداخل مع الفحص).

[2]لا يساوى الفرق في معدلات المستجيبين المُدرَجة نتيجة للتقريب.

16 التوريد/التخزين والنقل

تحتوي كل زجاجة من محلول مجموعة تحضير الأمعاء SUPREP (كبريتات الصوديوم وكبريتات البوتاسيوم وكبريتات المغنيسيوم) الذي يُؤخذ عن طريق الفم (**للبالغين**) (NDC 52268-012-01) على:

- زجاجتان (NDC 52268-011-01) تحتوي كل منهما على 6 أونصات سائلة من محلول يُؤخذ عن طريق الفم ويتكون من 17.5 جرام من كبريتات الصوديوم و3.13 جرام من كبريتات البوتاسيوم و1.6 جرام من كبريتات المغنيسيوم في شكل سائل شفاف أو غائم قليلًا. عندما يُخفف وفقًا للتعليمات، يكون السائل شفافًا وعديم اللون.
- كوب مزج واحد (1) موضح عليه خط لتعبئة الماء بمقدار 16 أونصة سائلة.

تحتوي كل زجاجة من محلول مجموعة تحضير الأمعاء SUPREP (كبريتات الصوديوم وكبريتات البوتاسيوم وكبريتات المغنيسيوم) الذي يُؤخذ عن طريق الفم (**للمرضى من الأطفال الذين تبلغ أعمارهم 12 عامًا أو أكثر**) (NDC 52268-112-01) على:

- زجاجتان (NDC 52268-111-01) تحتوي كل منهما على 4.5 أونصة سائلة من محلول يُؤخذ عن طريق الفم ويتكون من 13.13 جرام من كبريتات الصوديوم و 2.35 جرام من كبريتات البوتاسيوم و 1.2 جرام من كبريتات المغنيسيوم في شكل سائل شفاف أو غائم قليلًا. عندما يُخفف وفقًا للتعليمات، يكون السائل شفافًا وعديم اللون.
- كوب مزج واحد (1) موضح عليه خط لتعبئة الماء بمقدار 12 أونصة سائلة.

يُخزن في درجة حرارة تتراوح بين 20 و25 درجة مئوية (68 إلى 77 درجة فهرنهايت). يُسمح بدرجات حرارة مؤقتة تتراوح بين 15 و30 درجة مئوية (59 إلى 86 درجة فهرنهايت). انظر التحكم في درجة حرارة الغرفة وفقًا لدستور الأدوية الأمريكي (USP).

17 معلومات إرشاد المرضى

اطلب من المرضى و/أو مُقدِمي الرعاية قراءة النشرة الخاصة بالمريض والمعتمدة من إدارة الغذاء والدواء (دليل الدواء).

مُر المرضى أو مُقدِمي الرعاية بما يلي:

- تخفيف مجموعة تحضير الأمعاء SUPREP قبل تناولها.
- شرب كمية إضافية من الماء بعد كل جرعة من جرعتي مجموعة تحضير الأمعاء SUPREP.
- تتناول وجبة إفطار خفيفة أو سوائل صافية (مثل الماء أو عصير التفاح أو البرتقال دون لُب، أو الليمونادة أو القهوة أو الشاي أو حساء الدجاج) فقط في اليوم السابق لتنظير القولون. تتناول السوائل الصافية فقط يوم تنظير القولون، وذلك حتى ساعتين قبل إجراء التنظير.
- تناول زجاجتين من مجموعة تحضير الأمعاء SUPREP للتحضير الكامل لتنظير القولون. زجاجة واحدة من مجموعة تحضير الأمعاء SUPREP تكافئ جرعة واحدة.
- عدم تتناول مُليّنات أخرى بينما تتناول مجموعة تحضير الأمعاء SUPREP.
- عدم أكل أطعمة صلبة أو شرب الحليب أو أكل أو شرب أي شيء لونه أحمر أو بنفسجي.
- عدم شرب الكحول.
- عدم تناول أدوية عن طريق الفم في غضون ساعة قبل تناول كل جرعة من مجموعة تحضير الأمعاء SUPREP.
- في حال تناول المضادات الحيوية تيتراسيكلين أو فلوروكينولون أو الحديد أو الديجوكسين أو الكلوربرومازين أو البينيسيلامين، يجب تناول تلك الأدوية قبل ساعتين على الأقل من تناول مجموعة تحضير الأمعاء SUPREP أو بعد ما لا يقل عن 6 ساعات من تناول مجموعة التحضير SUPREP. *[انظر التفاعلات الدوائية (7.2)]*
- التوقف عن شرب جميع السوائل قبل ساعتين على الأقل من تنظير القولون.
- الاتصال بمقدم الرعاية الصحية في حال المعاناة من قيء شديد أو علامات الجفاف بعد تناول مجموعة تحضير الأمعاء SUPREP أو في حال الشعور بعدم انتظام ضربات القلب أو الإصابة بنوبة تشنجية *[انظر التحذيرات والاحتياطات (5.1، 5.2، 5.3)]*.

توزيع Braintree Laboratories, Inc.
Braintree, MA 02185

براءة اختراع U.S. Patent 6,946,149

N 3 52268-013-01 9

دليل الدواء

مجموعة تحضير الأمعاء SUPREP® (Soo-prep)

(كبريتات الصوديوم وكبريتات البوتاسيوم وكبريتات المغنيسيوم) محلول يُؤخذ عن طريق الفم

اقرأ إرشادات دليل الدواء هذه واستوعبها **قبل يومين على الأقل** من إجراء تنظير القولون، ومرة أخرى قبل البدء في تناول مجموعة تحضير الأمعاء SUPREP.

ما هي أهم المعلومات التي يجب أن أعرفها عن مجموعة تحضير الأمعاء SUPREP؟

قد تُسبِب مجموعة تحضير الأمعاء SUPREP ومُستحضَرات الأمعاء الأخرى آثارًا جانبية خطيرة، منها:

- **فقدان خطير لسوائل الجسم (الجفاف) وتغيرات في تركيز أملاح الدم (الكهارل) في الدم. يمكن أن تسبب هذه التغييرات:**
  - **ضربات قلب غير منتظمة يمكن أن تسبب الوفاة**
  - **نوبات تشنجية.** قد تحدث تلك النوبات حتى لو لم يسبق لك التعرض لها.
  - **مشاكل في الكلى**

تزداد فرص حدوث فقدان للسوائل وتغيرات في تركيز الأملاح في الجسم عند تناول مجموعة تحضير الأمعاء SUPREP إذا كنت:

- تعاني من مشاكل في القلب
- تعاني من مشاكل في الكلى
- تتناول مدرات البول أو الأدوية غير الستيرويدية المضادة للالتهاب (NSAID)

أخبر مقدم الرعاية الصحية الخاص بك على الفور إذا كنت تعاني من أي من هذه الأعراض المتعلقة بفقدان الكثير من السوائل (الجفاف) أثناء تناول مجموعة تحضير الأمعاء SUPREP:

o القيء o انخفاض مرات التبول عن المعدل المعتاد
o الدوخة o الصداع

انظر "ما هي الآثار الجانبية المحتملة لمجموعة تحضير الأمعاء SUPREP؟" لمزيد من المعلومات حول الآثار الجانبية.

ما هي مجموعة تحضير الأمعاء SUPREP؟

مجموعة تحضير الأمعاء SUPREP هي دواء يُصرف بوصفة طبية ويستخدمه البالغون والأطفال الذين تبلغ أعمارهم 12 عامًا أو أكثر لتنظيف القولون قبل إجراء تنظير القولون. تُنظف مجموعة تحضير الأمعاء SUPREP القولون عن طريق التسبب في الإسهال. يساعد تنظيف القولون مُقدِّم الرعاية الصحية على رؤية القولون من الداخل بشكل أكثر وضوحًا أثناء إجراء تنظير القولون.

من غير المعروف ما إذا كانت مجموعة تحضير الأمعاء SUPREP آمنة وفعالة في الأطفال الأصغر من 12 عامًا.

لا تتناول مجموعة تحضير الأمعاء SUPREP إذا أخبرك مُقدِّم الرعاية الصحية المتابع لحالتك أنك تعاني من:

- انسداد في أمعائك (انسداد الأمعاء)
- فتحة في جدار المعدة أو الأمعاء (انثقاب الأمعاء).
- أمعاء متمددة للغاية (تضخم القولون السُمّي)
- مشاكل في إفراغ الطعام والسوائل من معدتك (احتباس مَعِدي)
- حساسية تجاه أي من مكونات مجموعة تحضير الأمعاء SUPREP انظر نهاية دليل الدواء هذا للاطلاع على قائمة كاملة من مكونات مجموعة تحضير الأمعاء SUPREP.

قبل تناول مجموعة تحضير الأمعاء SUPREP، أخبر مُقدِّم الرعاية الصحية بجميع مشاكلك الطبية، بما فيها إن كنت:

- تعاني من مشكلة الفقدان الخطير لسوائل الجسم (الجفاف) وتغيرات في تركيز أملاح الدم (الكهارل).
- تعاني من النقرس.
- تعاني من مشاكل في القلب، بما في ذلك عدم انتظام ضربات القلب، خاصة الحالة المُسماه "متلازمة QT الطويلة".
- لديك تاريخ مرضي من النوبات التشنجية أو تتناول أدوية لعلاج النوبات التشنجية.
- قيد الإقلاع عن شرب الكحول أو تناول البنزوديازيبينات.
- تعاني من مستوى منخفض من الملح في الدم (الصوديوم).
- تعاني من مشاكل في الكلى أو تتناول أدوية لعلاج مشاكل الكلى.
- تعاني من مشاكل في المَعِدة أو الأمعاء بما في ذلك التهاب القولون التقرُّحي.
- تعاني من مشاكل في البلع أو ارتجاع مَعِدي.
- امرأة حامل أو تخططين للحمل. من غير المعروف ما إذا كانت مجموعة تحضير الأمعاء SUPREP ستسبب ضررًا للجنين أثناء الحمل أم لا. تحدثي إلى مُقدِّم الرعاية الصحية إذا كنتِ حاملًا.
- امرأة ترضع طفلها رضاعة طبيعية أو تخطط لذلك. من غير المعروف ما إذا كانت مجموعة تحضير الأمعاء SUPREP تُفرز في حليب الثدي أم لا. يجب أن تقرري أنتِ ومُقدِّم الرعاية الصحية ما إذا كنتِ ستتناولين مجموعة تحضير الأمعاء SUPREP أثناء الرضاعة الطبيعية أم لا.

أخبر مُقدِّم الرعاية الصحية بجميع الأدوية التي تتناولها، بما في ذلك الأدوية التي تأتي بوصفة طبية وتلك التي لا تحتاج لوصفة طبية والفيتامينات والمُكمِّلات العشبية.

قد تؤثر مجموعة تحضير الأمعاء SUPREP على طريقة عمل الأدوية الأخرى وقد لا تُمتص بشكل ملائم الأدوية التي يجري تناولها عن طريق الفم في حال تناولها خلال ساعة واحدة قبل بدء تناول كل جرعة من مجموعة تحضير الأمعاء SUPREP.

أخبر مُقدِّم الرعاية الصحية إذا كنت تتناول بوجه خاص:

- أدوية لعلاج ضغط الدم أو مشاكل القلب.
- أدوية لعلاج مشاكل الكلى.
- أدوية لعلاج النوبات التشنجية.
- مدرات البول.
- الأدوية غير الستيرويدية المضادة للالتهاب (أدوية تخفيف الألم).
- أدوية لعلاج الاكتئاب أو مشاكل الصحة الذهنية.
- المُليّنات. **لا** تتناول مُليّنات أخرى بينما تتناول مجموعة تحضير الأمعاء SUPREP.

يجب تناول الأدوية التالية قبل ساعتين على الأقل من البدء في تناول مجموعة تحضير الأمعاء SUPREP، أو بعد 6 ساعات على الأقل من تناول مجموعة تحضير الأمعاء SUPREP:

- التتراسيكلين
- مضادات الفلوروكينولون الحيوية
- الحديد
- الديجوكسين (لانوكسين)
- الكلوروبرومازين
- البنسيلامين (كيوبريمين. و دين)

اطلب من مُقدِّم الرعاية الصحية أو الصيدلي قائمة بهذه الأدوية إذا لم تكن متأكدًا مما إذا كنت تتناول أيًا من الأدوية المذكورة أعلاه.

اعرف الأدوية التي تتناولها. احتفظ بقائمة هذه الأدوية لتعرضها على مُقدِّم الرعاية الصحية والصيدلي عندما يُصف لك دواءً جديدًا.

كيف ينبغي علي تناول مجموعة تحضير الأمعاء SUPREP؟

انظر إرشادات الاستخدام في كُتيِّب إرشادات المريض للاستخدام لمعرفة الإرشادات الخاصة بالجرعة. يجب عليك قراءة هذه الإرشادات واستيعابها واتباعها لكي تتناول مجموعة تحضير الأمعاء SUPREP بالطريقة الصحيحة.

- تناول مجموعة تحضير الأمعاء SUPREP متبعًا بدقة تعليمات مُقدِّم الرعاية الصحية.
- يجب خلط كل زجاجة من مجموعة تحضير الأمعاء SUPREP بالماء (للخفيف) قبل الشرب.
- من المهم أن تشرب الكمية الإضافية الموصوفة من الماء والمنصوص عليها في إرشادات الاستخدام لمنع فقدان السوائل (الجفاف).
- زجاجة واحدة من مجموعة تحضير الأمعاء SUPREP تعادل جرعة واحدة.
- تناول زجاجتين من مجموعة تحضير الأمعاء SUPREP للتحضير الكامل لتنظير القولون.
- يجب على جميع الأشخاص الذين يتناولون مجموعة تحضير الأمعاء SUPREP اتباع هذه الإرشادات العامة **قبل** يوم واحد من تنظير القولون:
  - تناول وجبة إفطار خفيفة أو سوائل صافية (على سبيل المثال: الماء أو عصير الفاكهة المُصفّى والخال من اللُب أو الليمونادة أو القهوة أو الشاي دون حليب أو حساء الدجاج أو حلوى الهلام دون فاكهة) في اليوم السابق للإجراء.
  - شرب السوائل الصافية فقط باقي اليوم وفي اليوم التالي أيضًا حتى ساعتين قبل تنظير القولون. توقف عن شرب جميع السوائل قبل ساعتين على الأقل من تنظير القولون.
  - بعد تناول مجموعة تحضير الأمعاء SUPREP، إذا شعرت بأي انتفاخ أو بأن مَعِدتك مضطربة، انتظر ولا تتناول الجرعة الثانية إلا عندما تشعر أن مَعِدتك قد تحسنت.
- **بينما تتناول مجموعة تحضير الأمعاء SUPREP، إياك أن:**
  - تتناول أي مُليّنات أخرى.
  - تتناول أي أدوية عن طريق الفم في غضون ساعة من تناول مجموعة تحضير الأمعاء SUPREP.
  - تتناول الأطعمة الصلبة أو تشرب منتجات الألبان (كالحليب) أو الكحول خلال تناول مجموعة تحضير الأمعاء SUPREP، وحتى تنتهي من إجراء تنظير القولون.
  - تأكل أو تشرب أي شيء لونه أحمر أو بنفسجي.

اتصل بمُقدِّم الرعاية الصحية المتابع لحالتك على الفور إذا أُصِبت بقيء شديد أو ظهرت عليك علامات الجفاف أو عانيت من تغيرات في الوعي، مثل الشعور بالارتباك أو الهذيان أو الإغماء (فقدان الوعي) أو النوبات التشنجية بعد تناول مجموعة تحضير الأمعاء SUPREP.

ما هي الآثار الجانبية المُحتملة لمجموعة تحضير الأمعاء SUPREP؟

قد تُسبِب مجموعة تحضير الأمعاء SUPREP آثارًا جانبية خطيرة، منها:

- **انظر "ما هي أهم المعلومات التي يجب أن أعرفها عن مجموعة تحضير الأمعاء SUPREP؟"**
- **تغييرات في بعض اختبارات الدم.** قد يُجري مُقدِّم الرعاية الصحية اختبارات للدم بعد تناول مجموعة تحضير الأمعاء SUPREP لفحص دمك بحثًا عن تغييرات. أخبر مُقدِّم الرعاية الصحية إذا كنت تعاني من أعراض فقدان الكثير من السوائل، بما في ذلك:
  - o القيء
  - o الغثيان
  - o الانتفاخ
  - o الدوخة
  - o تقلصات في منطقة البطن
  - o الصداع
  - o التبول عدد مرات أقل من المعتاد
  - o صعوبة في شرب السوائل الصافية
  - o صعوبة في البلع
  - o نوبات تشنجية
  - o مشاكل في القلب
  - o ازدياد شدة المعاناة من النقرس
- **تقرُّحات الأمعاء أو مشاكل الأمعاء (التهاب القولون الإقفاري).** أخبر مُقدِّم الرعاية الصحية على الفور إذا كنت تعاني من ألم شديد في منطقة المَعِدة (البطن) أو نزف من المستقيم.

تشمل الآثار الجانبية الأكثر شيوعًا لمجموعة تحضير الأمعاء SUPREP في البالغين ما يلي:

o إحساس عام بعدم الارتياح o انتفاخ المَعِدة
o ألم في المَعِدة o الغثيان
o القيء

تشمل الآثار الجانبية الأكثر شيوعًا لمجموعة تحضير الأمعاء SUPREP في الأطفال الذين تتراوح أعمارهم بين 12 و 16 عامًا ما يلي:

o الغثيان o ألم في المَعِدة
o انتفاخ المَعِدة o القيء

هذه ليست كل الآثار الجانبية المحتملة لمجموعة تحضير الأمعاء SUPREP.

اتصل بطبيبك للحصول على المشورة الطبية حول الآثار الجانبية. يمكنك إبلاغ إدارة الغذاء والدواء عن الآثار الجانبية على رقم 1-800- FDA-1088.

كيف ينبغي علي تخزين مجموعة تحضير الأمعاء SUPREP؟

- قم بتخزين مجموعة تحضير الأمعاء SUPREP في درجة حرارة الغرفة بين 68 و77 درجة فهرنهايت (20 إلى 25 درجة مئوية).

احفظ مجموعة تحضير الأمعاء SUPREP وجميع الأدوية بعيدًا عن متناول الأطفال.

معلومات عامة عن الاستخدام الآمن والفعال لمجموعة تحضير الأمعاء SUPREP.

تُوصف الأدوية أحيانًا لأغراض أخرى غير تلك الأغراض المُدرَجة في دليل الدواء. لا تستخدم مجموعة تحضير الأمعاء SUPREP لحالة مرضية لم تُوصف لها. لا تُعط مجموعة تحضير الأمعاء SUPREP لأشخاص آخرين، حتى وإن كانوا سيخضعون للإجراء نفسه الذي ستخضع أنت له، فقد يضرهم. يمكنك أن تطلب من الصيدلي أو مُقدِّم الرعاية الصحية الحصول على المعلومات المُخصصة للمهنيين الصحيين حول مجموعة تحضير الأمعاء SUPREP.

ما هي مكونات مجموعة تحضير الأمعاء SUPREP؟

تأتي مجموعة تحضير الأمعاء SUPREP في تركيز من جرعتين [انظر الأشكال الصيدلانية والتركيزات (3)]. تأتي مجموعة تحضير الأمعاء SUPREP في علبة تحتوي على زجاجتين حجم كل منهما 6 أونصات سائلة، إضافة إلى كوب مزج مصنوع من البولي بروبيلين بسعة 16 أونصة سائلة. تأتي مجموعة تحضير الأمعاء SUPREP للأطفال في علبة تحتوي على زجاجتين حجم كل منهما 4.5 أونصة سائلة من محلول يُؤخذ عن طريق الفم، إضافة إلى كوب مزج مصنوع من البولي بروبيلين بسعة 12 أونصة سائلة.

وتحتوي كل زجاجة على:

المواد الفعالة: كبريتات الصوديوم وكبريتات البوتاسيوم وكبريتات المغنسيوم.

وتشمل المكونات غير الفعالة: حمض السيتريك USP ومكونات للنكهة وحمض الماليك وفقًا لدستور الأغذية الكيميائي (FCC) وبنزوات الصوديوم، وفقًا لكتيب الوصفات الوطني (NF)، والسكرالوز وماء مُنقّى، وفقًا لدستور الأدوية الأمريكي (USP).

توزيع Braintree Laboratories, Inc.
Columbian Street West 60
Braintree, MA 02185, USA

لمزيد من المعلومات، قم بزيارة الموقع الإلكتروني www.braintreelabs.com أو اتصل على الرقم 1-800-874-6756.