QL60103

**Informations relatives à la prescription**

**Sucraid® (sacrosidase) Solution orale :**

# DESCRIPTION

La sacrosidase est une enzyme dont le nom chimique est β,D- fructofuranoside fructohydrolase. L'enzyme est dérivée de la levure de boulanger (*Saccharomyces cerevisiae).* Il a été rapporté que la structure primaire des acides aminés de cette protéine consiste en 513 acides aminés avec un poids moléculaire apparent de 100 000 Da pour le monomère glycosylé (intervalle 66 000- 116 000 Da). Les rapports suggèrent également que la protéine existe en solution sous forme de monomère, de dimère, de tétramère et d'octomère allant de 100 000 Da à 800 000 Da. Son point isoélectrique (pI) est de 4,5.

Sucraid® (sacrosidase) solution orale est une thérapie de remplacement enzymatique orale.

Sucraid est une solution claire, jaune pâle à incolore, au goût agréable et sucré. Chaque millilitre (mL) de Sucraid contient 8 500 unités internationales (UI) de l'enzyme sacrosidase, le principe actif.

Sucraid peut contenir de petites quantités de papaïne (voir MISES EN GARDE). La papaïne est une enzyme qui détruit les protéines et qui est introduite dans le processus de fabrication pour digérer la paroi cellulaire de la levure ; elle peut ne pas être complètement éliminée au cours des étapes ultérieures du processus. Sucraid contient de la sacrosidase dans un vecteur composé de glycérine, d'eau, d'acide citrique et d'hydroxyde de sodium pour maintenir le pH entre 4,0 et 4,7. Le glycérol (glycérine) dans la quantité consommée dans les doses recommandées de Sucraid n'a pas de toxicité attendue.

Cette préparation enzymatique est entièrement soluble dans l'eau, le lait et les préparations pour nourrissons. NE PAS CHAUFFER LES SOLUTIONS CONTENANT DU SUCRAID. Ne pas mettre

Sucrer dans des liquides chauds ou tièdes (voir POSOLOGIE ET ADMINISTRATION, Instructions d'administration).

# LA PHARMACOLOGIE CLINIQUE

Le déficit congénital en sucrase-isomaltase (DSCI) est une maladie chronique, autosomique récessive, héréditaire, phénotypiquement hétérogène, avec une activité enzymatique très variable. Le DICS se caractérise généralement par une absence totale ou presque totale d'activité endogène de la sucrase, une réduction très marquée de l'activité de l'isomaltase et une diminution modérée de l'activité de la maltase.

La sucrase est naturellement produite dans la bordure en brosse de l'intestin grêle, principalement dans la partie distale du duodénum et du jéjunum. La sucrase hydrolyse le disaccharide sucrose en ses composants monosaccharides, le glucose et le fructose. L'isomaltase décompose les disaccharides de l'amidon en sucres simples. Sucraid ne contient pas d'isomaltase.

En l'absence de sucrase humaine endogène, comme dans le cas du DICS, le saccharose n'est pas métabolisé. Le saccharose et l'amidon non hydrolysés ne sont pas absorbés par l'intestin et leur présence dans la lumière intestinale peut entraîner une rétention osmotique d'eau. Il peut en résulter des selles molles.

Le sucrose non absorbé dans le colon produisent des quantités accrues d'hydrogène, de méthane et d'eau. En est fermenté par la flore bactérienne, et en conséquence, des gaz excessifs, des ballonnements, des crampes abdominales, des diarrhées, des nausées et des vomissements peuvent survenir.

La malabsorption chronique des disaccharides peut entraîner une malnutrition. Les patients atteints de DICS non diagnostiqués ou non traités ne parviennent souvent pas à s'épanouir et prennent du retard par rapport aux courbes de croissance et de développement attendues. Auparavant, le traitement du DICS nécessitait l'application continue d'un régime strict sans saccharose.

# ÉTUDES CLINIQUES

Un essai en double aveugle, multi-sites et en deux phases (dose-réponse précédée d'un test d’haleine à l’hydrogène) a été mené chez 28 enfants (âgés d'environ 5 mois à 12 ans) souffrant d'un CSID confirmé. Au cours de la phase de réponse à la dose, les patients ont été soumis à un test d'exposition à l'hydrogène dans l'haleine.

Les patients ont suivi un régime ordinaire contenant du saccharose tout en recevant chacune des quatre doses de sacrosidase : pleine puissance (9000 U.I./mL) et trois dilutions (1:10 [900 U.I./mL], 1:100 [90 U.I./mL], et 1:1000 [9 U.I./mL]) dans un ordre aléatoire pendant une période de 10 jours. Les patients dont le poids ne dépassait pas 15 kg ont reçu 1 ml par repas ; ceux qui pesaient plus de 15 kg ont reçu 2 ml par repas. La dose n'a pas varié en fonction de l'âge ou de la consommation de saccharose. Une relation dose-effet a été mise en évidence entre les deux doses les plus élevées et les deux doses les plus faibles. Les deux doses les plus élevées de sacrosidase ont été associées à un nombre significativement plus faible de selles totales et à des proportions plus élevées de patients présentant des scores de symptômes totaux plus faibles, ce qui constitue les principaux critères d'évaluation de l'efficacité. En outre, les doses plus élevées de sacrosidase ont été associées à un nombre significativement plus élevé de selles dures et formées ainsi qu'à un nombre moins élevé de selles liquides et molles, les critères secondaires d'efficacité.

L'analyse de la réponse symptomatique globale en fonction de l’âge a montré que 86 % des patients pédiatriques atteints de DICS et âgés de moins de 3 ans sont devenus asymptomatiques. Chez les enfants de plus de 3 ans, 77 % sont devenus asymptomatiques. La réponse thérapeutique ne diffère donc pas de manière significative en fonction de l'âge des enfants.

Une deuxième étude de conception et d'exécution similaires à la première a utilisé 4 dilutions différentes de sacrosidase : 1:100 (90 U.I./mL),1:1000 (9 U.I./mL),1:10 000

(0,9 U.I./mL) et 1:100 000 (0,09 U.I./mL). Les résultats n'étaient pas uniformes en ce qui concerne les paramètres primaires d'efficacité.

Dans les deux essais, cependant, les patients pédiatriques ont montré une diminution marquée du débit d'hydrogène dans l'air lorsqu'ils ont reçu la sacrosidase par rapport au placebo.

Les effets de Sucraid n'ont pas été évalués chez les patients présentant un déficit secondaire (acquis) en sucrase.

# INDICATIONS ET UTILISATION

Sucraid® (sacrosidase) solution orale est indiqué pour le traitement du déficit en sucrase, qui fait partie du déficit congénital en sucrase- isomaltase (CSID), chez les patients adultes et pédiatriques âgés de 5 mois et plus.

# CONTRE-INDICATIONS

Sucraid est contre-indiqué chez les patients connus pour leur hypersensibilité à la levure, aux produits à base de levure, à la glycérine (glycérol) ou à la papaïne (voir MISES EN GARDE).

# AVERTISSEMENTS

### Réactions d’hypersensibilité graves

Des réactions d'hypersensibilité graves, y compris une respiration sifflante, des éruptions cutanées et une prurit, ont été rapportées lors de l'administration de Sucraid. Sucraid contient de la papaïne, qui est associée à des réactions d'hypersensibilité (voir DESCRIPTION).

Un enfant participant aux essais cliniques a présenté une réaction d'hypersensibilité sous la forme d'une respiration sifflante sévère qui a nécessité une hospitalisation. Des cas de réactions cutanées d'hypersensibilité ont également été signalés après la mise sur le marché.

Demander aux patients ou aux soignants d'arrêter Sucraid et de consulter un médecin en cas de symptômes évocateurs d'une réaction d'hypersensibilité. Sucraid est contre-indiqué chez les patients qui ont eu une réaction d'hypersensibilité connue (voir CONTRE- INDICATIONS).

# PRÉCAUTIONS

### Augmentation de la glycémie chez les patients atteints de diabète sucré

Sucraid permet l'absorption des produits de l'hydrolyse du saccharose, le glucose et le fructose, et peut augmenter les concentrations de glucose dans le sang. Surveiller les concentrations de glucose dans le sang et adapter le régime alimentaire en conséquence pour les patients souffrant de diabète sucré.

### Restriction de la consommation d'amidon

Sucraid ne remplace pas l'isomaltase. Par conséquent, les patients peuvent encore présenter des symptômes de DICS pendant le traitement par Sucraid. Envisager une restriction de l'amidon alimentaire en plus de Sucraid, en particulier chez les patients dont les symptômes ne sont pas suffisamment contrôlés par Sucraid.

### Informations pour les patients

Voir la notice du patient et le mode d'emploi.

## Interactions médicamenteuses

Jus de fruits

L'acidité des jus de fruits peut réduire l'activité enzymatique de Sucraid. L'administration de Sucraid avec des liquides autres que l'eau, le lait ou les préparations pour nourrissons n'a pas été étudiée et n'est pas recommandée (voir POSOLOGIE ET ADMINISTRATION, Instructions d'administration).

**Carcinogenèse, mutagenèse, altération de la fertilité**

Aucune étude à long terme n'a été réalisée chez l'animal avec Sucraid pour évaluer le potentiel cancérigène. Aucune étude n'a été réalisée

pour évaluer l'effet de Sucraid sur la fertilité ou son potentiel mutagène.

## Grossesse

Effets tératogènes

Sucraid n'a pas fait l'objet d'études de reproduction chez l'animal. On ne s'attend pas à ce que Sucraid provoque des lésions fœtales lorsqu'il est administré à une femme enceinte ou à ce qu'il affecte la capacité de reproduction. Sucraid ne doit être administré à une femme enceinte qu'en cas de nécessité absolue.

## Allaitement

L'enzyme Sucraid est décomposée dans l'estomac et les intestins, et les acides aminés et peptides qui la composent sont ensuite absorbés en tant que nutriments.

## Utilisation en pédiatrie

L'innocuité et l'efficacité de Sucraid pour le traitement du déficit en sucrase, qui fait partie du déficit congénital en sucrase-isomaltase (DICS), ont été établies chez des patients pédiatriques âgés de 5 mois et plus. L'utilisation de Sucraid pour cette indication est étayée par des données provenant d'études adéquates et bien contrôlées menées auprès de patients pédiatriques (voir ÉTUDES CLINIQUES et EFFETS INDÉSIRABLES).

# LES EFFETS INDÉSIRABLES

Les effets indésirables suivants associés à l'utilisation de la sacrosidase ont été identifiés dans des études cliniques ou des rapports de pharmacovigilance. Comme certains de ces effets ont été signalés

volontairement par une population de taille incertaine, il n'est pas toujours

possible d'estimer leur fréquence de manière fiable ou d'établir u n e relation de cause à effet avec l'exposition au médicament.

Dans les études cliniques d'une durée allant jusqu'à 54 mois, 52 patients au total ont été traités par Sucraid. Les effets indésirables rapportés (nombre de patients) étaient les suivants : douleurs abdominales (4), vomissements (3), nausées (2), diarrhée (2),

constipation (2), insomnie (1), maux de tête (1), nervosité (1), et

la déshydratation (1).

Des réactions d'hypersensibilité (respiration sifflante, éruption cutanée et prurit) ont été rapportées (voir MISES EN GARDE).

# DOSAGE ET ADMINISTRATION

Informations administratives importantes

* Administrer Sucraid à chaque repas ou collation.
* Mélanger Sucraid avec de l'eau froide ou à température ambiante, du lait ou des préparations pour nourrissons avant l'administration. L'administration de Sucraid dans des liquides autres que l'eau, le lait ou les préparations pour nourrissons n'a pas été étudiée et n'est pas recommandée. Ne pas mélanger ou consommer Sucraid avec du jus de fruit.
* Ne pas réchauffer l'eau, le lait ou la préparation pour nourrissons avant ou après l'ajout de Sucraid.
* Administrer la moitié de la dose au début du repas ou de la collation et l'autre moitié de la dose au cours du repas ou de la collation.

Dosage recommandé

Le dosage recommandé est le suivant :

* *Patients pesant 15 kg ou moins :* 8 500 unités internationales (1 ml) administrées par voie orale au cours de chaque repas ou collation.
* *Patients pesant plus de 15 kg :* 17 000 unités internationales (2 ml) administrées par voie orale au cours de chaque repas ou collation.

Instructions de préparation et d'administration pour les patients pesant 15 kg ou moins

*Flacon multidose:*

1. À l'aide de la mesurette fournie, ajouter 1 mesurette de Sucraid (1 ml) à 60 ml d'eau froide ou à température ambiante, de lait ou de préparation pour nourrissons.
2. Remuer pour bien mélanger.
3. Administrer la moitié de la solution mixte Sucraid (30 ml) au début du repas ou de la collation et l'autre moitié de la solution mixte (30 ml) au cours du repas ou de la collation.
4. Ne pas conserver la solution mélangée de Sucraid pour une utilisation ultérieure.
5. Rincer la mesurette avec de l'eau.

*Récipient à usage unique :*

1. Vider la totalité du contenu du récipient à usage unique (2 ml) dans 120 ml d'eau froide ou à température ambiante, de lait ou de préparation pour nourrissons.
2. Remuer pour bien mélanger.
3. Diviser la solution mélangée de Sucraid en deux portions distinctes de 60 ml. La première portion (60 ml) est destinée à un usage immédiat.
	* Administrer la moitié de la première portion (30 ml) de la solution la mixte de Sucraid au début du repas ou de la

collation et l'autre moitié de la première portion (30 ml) de la solution mixte de Sucraid au cours du repas ou de la collation.

1. Conservez la deuxième portion de la solution mixte de Sucraid (60 ml) entre 2 °C et 8 °C (36 °F et 46 °F) jusqu'à 24 heures pour l'administrer au prochain repas ou à la prochaine collation.
	* Jeter la solution mélangée de Sucraid si elle n'est pas utilisée dans les 24 heures.

Instructions de préparation et d'administration pour les patients pesant plus de 15 kg

*Flacon multidose :*

1. À l'aide de la mesurette fournie, ajouter 2 mesures de Sucraid (2 mL) à 120 mL d'eau froide ou à température ambiante, de lait ou de préparation pour nourrissons.
2. Remuer pour bien mélanger.
3. Administrer la moitié de la solution mixte de Sucraid (60 ml) au début du repas ou de la collation et l'autre moitié de la solution mixte de Sucraid (60 ml) au cours du repas ou de la collation.
4. Ne pas conserver la solution mélangée de Sucraid pour une utilisation ultérieure.
5. Rincer la mesurette avec de l'eau.

*Récipient à usage unique :*

1. Vider la totalité du contenu du récipient à usage unique (2 ml) dans

120 ml d'eau froide ou à température ambiante, de lait ou de préparation pour nourrissons.

1. Remuer pour bien mélanger.
2. Administrer la moitié de la solution mixte de Sucraid (60 ml) au début du repas ou de la collation et l'autre moitié de la solution mixte au cours du repas ou de la collation (60 ml).
3. Ne pas conserver la solution mélangée de Sucraid pour une utilisation ultérieure.

# MODE D’APPROVISIONNEMENT

Flacon multidose de 118 ml

Sucraid (sacrosidase) solution orale est disponible en flacons de plastique translucide à doses multiples de 118 ml (4 onces liquides), conditionnés à raison de deux flacons par carton. Chaque mL de solution contient 8 500 unités internationales de sacrosidase. Une mesurette de 1 ml est fournie avec chaque flacon. Une m e s u r e complète correspond à 1 ml.

NDC# 67871-111-04 (2 flacons multidoses de 118 ml)

Conserver au réfrigérateur entre 2°C et 8°C (36°F et 46°F). Jeter quatre semaines après la première ouverture en raison du risque de développement bactérien. Protéger de la chaleur et de la lumière.

Récipient à usage unique de 2 ml

Sucraid (sacrosidase), solution buvable, est disponible dans des récipients à usage unique de 2 ml, emballés dans un sachet en aluminium. Chaque récipient à usage unique de 2 ml contient 17 00 unités internationales de sacrosidase.

Chaque pochette en aluminium contient une carte de 5 récipients. Cinq sachets sont ensuite emballés dans une boîte (25 récipients). Six boîtes sont ensuite emballées dans un carton (150 conteneurs).

NDC# 67871-111-07 (150 x 2 ml récipients à usage unique)

Conserver au réfrigérateur, entre 2°C et 8°C (36°F et 46°F). Protéger de la lumière. Le récipient à usage unique peut être retiré du réfrigérateur et conservé à une température comprise entre 15°C et 25°C (59°F et 77°F) pendant 3 jours maximum (72 heures).

Manufactured by:

QOL Medical, LLC Vero Beach, FL 32963

U.S. License No. 2195

[www.sucraid.com](http://www.sucraid.com/)

For questions call 1-866-469-3773 Rev <08/24>

**Patient Information**

### SUCRAID ® (Su-kreid) (sacrosidase) Solution orale

### Qu’est-ce que SUCRAID ?

SUCRAID est un médicament délivré sur ordonnance pour le traitement des personnes qui sont nées avec une carence en sucrase, qui fait partie du déficit congénital en sucrase-isomaltase (DSCI). On ne sait pas si SUCRAID est sûr et efficace chez les enfants de moins de 5 mois.

### Ne prenez pas ou ne donnez pas SUCRAID à votre enfant si vous ou votre enfant :

* sont allergiques à la levure, aux produits à base de levure, à la glycérine (glycérol) ou à la papaïne. La liste complète des ingrédients de SUCRAID figure à la fin de la présente notice.

### Avant de prendre ou de donner SUCRAID à votre enfant, informez votre médecin de tous vos problèmes de santé, y compris si vous ou votre enfant avez des problèmes de santé :

* vous êtes diabétique. SUCRAID peut interagir avec les aliments de votre régime et modifier votre taux de sucre dans le sang. Votre médecin vous dira si votre régime alimentaire ou vos médicaments contre le diabète doivent être modifiés.
* vous êtes enceinte ou prévoyez de l'être. On ne sait pas si SUCRAID est nocif pour l'enfant à naître.
* vous allaitez ou prévoyez d'allaiter. Vous devez décider avec votre médecin si vous prendrez SUCRAID pendant l'allaitement.

**Informez votre médecin de tous les médicaments que vous prenez**, y compris les médicaments sur ordonnance et en vente libre, les vitamines et les suppléments à base de plantes.

### Comment dois-je prendre ou donner SUCRAID ?

* **Consultez le mode d'emploi détaillé qui accompagne cette notice pour savoir comment prendre ou donner SUCRAID.**
* SUCRAID doit être pris ou administré exactement comme prescrit par votre médecin. Ne modifiez pas la dose de SUCRAID sans en parler à votre médecin.
* SUCRAID se présente sous la forme d'un flacon multidose de 118 ml ou d'un récipient à usage unique de 2 ml. Votre fournisseur de soins de santé décidera du type de SUCRAID qui vous convient le mieux.
* La dose de SUCRAID dépend du poids corporel. Votre médecin vous indiquera la quantité de SUCRAID que vous devez prendre ou donner à votre enfant.

La dose pour un enfant de 33 livres (15 kg) ou moins est de 1 mL ou 28 gouttes de SUCRAID dans 2 onces d'eau, de lait ou de préparation pour nourrissons.

La dose pour un enfant ou un adulte de plus de 33 livres (15 kg) est de 2 mL ou 56 gouttes de SUCRAID dans 4 onces d'eau, de lait ou de préparation pour nourrissons.

* SUCRAID ne peut être dissous que dans de l'eau, du lait ou des préparations pour nourrissons froids ou à température ambiante. **Ne pas** mettre SUCRAID dans des liquides chauds ou tièdes.

**Ne** mélangez **pas** SUCRAID avec du jus de fruit. **Ne** prenez **pas** ou ne donnez **pas** SUCRAID avec du jus de fruit.

**Ne pas** réchauffer la solution mélangée avant de prendre ou d'administrer SUCRAID.

* Mesurez votre dose ou celle de votre enfant à l'aide de la mesurette fournie avec le flacon de SUCRAID. **N'**utilisez **pas**

une cuillère à café ou un autre instrument de mesure.

* SUCRAID doit être pris ou administré avec chaque repas ou collation. La moitié de la dose de SUCRAID doit être prise au début de chaque repas ou collation. Prenez ou donnez le reste de la dose de SUCRAID au cours du repas ou de la collation.
* Rincer la mesurette à l'eau après chaque utilisation.
* SUCRAID ne décompose pas certains sucres présents dans les aliments contenant de l'amidon, comme le blé, le riz et les pommes de terre. Votre médecin peut vous recommander d'éviter de manger des aliments contenant de l'amidon.

### Quels sont les effets secondaires possibles de SUCRAID ? SUCRAID peut entraîner des effets secondaires graves, notamment :

* **réactions allergiques graves.** Des réactions allergiques graves ont été observées chez certaines personnes prenant SUCRAID. Informez immédiatement votre médecin ou rendez-vous à la salle d'urgence la plus proche si vous présentez l'un des symptômes suivants :

difficulté à respirer respiration sifflante

éruption

gonflement du visage, des lèvres, de la bouche ou de la langue

Il se peut que votre fournisseur de soins de santé doive vous surveiller attentivement, vous ou votre enfant, lorsque vous commencez un traitement par SUCRAID.

### Ce ne sont pas tous les effets secondaires possibles de SUCRAID.

**Appelez votre médecin pour obtenir des conseils médicaux sur les effets secondaires. Vous pouvez signaler les effets secondaires à la FDA au 1-800-FDA-1088.**

### Comment dois-je stocker SUCRAID ?

* **SUCRAID 118 mL flacon multidose**

Conserver au réfrigérateur entre 2°C et 8°C.

Jeter après 4 semaines suivant la première ouverture du flacon multidose. Protéger de la chaleur et de la lumière.

### SUCRAID Récipient à usage unique de 2mL

Conserver au réfrigérateur entre 2°C et 8°C.

Après avoir été sorti du réfrigérateur, le récipient à usage unique de 2 ml peut être conserve entre 15°C et 25°C jusqu’à 3 jours (72 heures).

Protéger de la chaleur et de la lumière.

### Garder SUCRAID et tous les médicaments hors de portée des enfants. Informations générales et utilisation du SUCRAID.

Les médicaments sont parfois prescrits pour d’autres raisons que celles mentionnées dans la notice d’information du patient. **N’**utilisez **pas** SUCRAID pour une affection pour laquelle il n’a pas été prescrit. **Ne** donnez **pas** SUCRAID à d’autres personnes même si elles présentent les mêmes symptômes que vous. Vous pouvez demander à votre pharmacien ou à votre fournisseur de soins de santé des renseignements sur SUCRAID qui sont rédigés à l’intention des professionnels de santé.

### Quels sont les ingrédients de SUCRAID? Ingrédient actif : sacrosidase

**Ingrédients inactifs** : Acide citrique, glycérol, hydroxyde de sodium et eau.

Fabriqué par :

QOL Medical, LLC Vero Beach, FL 32963

U.S. License No. 2195

Pour plus d’informations, consultez le site [www.Sucraid.com](http://www.Sucraid.com/) ou appelez le 1-866-469-3773.

Cette notice a été approuvée par la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis.

Révisé : août 2024

**Étape 4** : Mélangez la dose prescrite pour vous ou votre enfant à 4 onces d’eau froide ou à température ambiance, de lait ou de préparation pour nourrissons. **Voir photo 3.**

**Photo 3**

**Étape 5** : Pour les patients pesant plus de 33 livres (15 kilogrammes) :

* La totalité des 4 onces de solution mélangée sera prise ou administrée au cours de chaque repas ou collation. Prenez ou administrez la moitié de la solution mélangée (2 onces) au début du repas ou de la collation et prenez ou administrez l’autre moitié de la solution mélangée (2 onces) au cours du repas ou de la collation.

 Pour les patients pesant 33 livres (15 kilogrammes) ou

 moins :

* Diviser la solution mixte de 4 onces en deux portions distinctes de 2 onces.
* Prenez ou donnez la moitié de la première portion (1 once) au début du repas ou de la collation et prenez ou donnez l'autre moitié de la première portion (1 once) au cours du repas ou de la collation.
* Conservez la deuxième portion (2 onces) au réfrigérateur entre 2°C et 8°C (36°F et 46°F) pour le prochain repas ou la prochaine collation. Prenez ou donnez la moitié de la deuxième portion (1 once) au début du prochain repas ou de la prochaine collation.
* Jetez la deuxième portion (2 onces) si vous ne l’utilisez pas dans les 24 heures.
* **Ne pas** réchauffer la solution mélangée avant de prendre ou d'administrer SUCRAID.
* SUCRAID doit être pris ou administré pendant le repas ou une collation. La moitié de la dose de SUCRAID doit être prise ou administrée au début de chaque repas ou collation et le reste de la dose de SUCRAID doit être pris ou administré au cours du repas ou de la collation.
* N’utilisez **pas** le flacon à usage unique SUCRAID si le sceau a été endommagé. Contactez votre pharmacien ou votre fournisseur de soins de santé si vous ne pouvez pas utiliser le flacon à usage unique SUCRAID.

**Fournitures nécessaires à la prise ou à l’administration de SUCRAID :**

1 récipient de 2 ml de SUCRAID

4 onces d’eau froide ou à température tempérée, de lait ou de préparation pour nourrissons (non inclus)

Repas ou collation (not inclus)

Cuillère pour mélanger (non incluse)

**Étape 1** : Vérifiez la date de péremption sur le sachet en aluminium de SUCRAID. **N**’utilisez **pas** SUCRAID si la date de péremption est dépassée. Retirez 1 récipient de 2 ml de SUCRAID d’un sachet en aluminium.

**Étape 2** : Tournez le bouchon vers la gauche pour le retirer du récipient. **Voir la photo 1.**

**Photo 1**

## Mise au rebut (élimination) de SUCRAID :

**Étape 3** : Pressez toute la solution SUCRAID dans le récipient dans 4 onces d’eau froide ou à température tempérée, de lait ou de préparation pour nourrissons. **Voir photo 2.**

* Jetez les contenants de SUCRAID périmés ou vides dans les ordures ménagères.

**Comment dois-je conserver SUCRAID ?**

* Conservez le récipient à usage unique SUCRAID au réfrigérateur entre 2°C to 8°C.
* Le récipient à usage unique SUCRAID peut être conserve entre 15°C et 25°C, jusqu’à 3 jours.
* Protégez SUCRAID de la chaleur et de la lumière.

**Gardez SUCRAID et tous les médicaments hors de la portée des enfants.**

Fabriqué par :

QOL Medical, LLC Vero Beach, FL 32963

U.S. License No. 2195

Pour plus d’informations, consultez le site [www.sucraid.com](http://www.sucraid.com)

ou appelez le 1-866-469-3773.

Cette notice a été approuvée par la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis.

Révisé : juillet 2024

**Photo 2**

##  Mise au rebut (élimination) de SUCRAID :

**Comment prendre ou donner SUCRAID :**

**Étape 1** : Vérifiez la date de péremption sur le flacon de SUCRAID. **N’**utilisez **pas** SUCRAID après la date de péremption indiquée sur le flacon.

**Étape 2 :** Écrivez la date d’ouverture de la bouteille sur l’espace prévu sur l’étiquette de la bouteille.

**Étape 3** : Chaque flacon de SUCRAID est muni d'un bouchon à vis en plastique qui recouvre un embout compte-gouttes. Retirez le bouchon à vis en plastique en le tournant vers la gauche.

**Étape 4** : Utilisez la mesurette qui se trouve dans la boîte de SUCRAID pour mesurer la dose prescrite pour vous ou votre enfant. Voir la **photo 1**. Refermez le flacon après chaque utilisation en replaçant le bouchon à vis en plastique et en le tournant vers la droite jusqu'à ce qu'il soit bien serré.

**Photo 1**

**Étape 5** : Mélangez la dose prescrite pour vous ou votre enfant à 2 ou 4 onces d'eau froide ou à température ambiante, de lait ou de préparation pour nourrissons, selon les instructions de votre fournisseur de soins de santé. **Voir la photo 2.**

**Photo 2**

**Étape 6** : Prenez ou donnez la moitié de la solution mélangée au début de chaque repas ou collation. Prenez ou donnez le reste de la solution mélangée au cours du repas ou de la collation.

**Étape 7** : Rincer la mesurette à l'eau après chaque utilisation.

**Mode d’emploi**

**SUCRAID® (Su-kreid) (sacrosidase) solution orale :**

Flacon multidose de 118 ml

Lisez de mode d’emploi avant de commencer à prendre ou à administrer SUCRAID à un enfant et à chaque fois que vous ouvrez un nouveau flacon. Il peut y avoir de nouvelles informations. Ces informations ne vous empêchent pas de discuter avec votre médecin de votre état de santé ou du traitement de votre enfant.

## Informations importantes à connaître avant de prendre ou de donner SUCRAID :

* Votre médecin décidera de la bonne dose de SUCRAID pour vous ou votre enfant. Ne modifiez **pas** la dose de SUCRAID sans en parler à votre médecin.
* La dose de SUCRAID dépend du poids corporel. Votre médecin vous indiquera la quantité de SUCRAID que vous devez prendre ou donner à votre enfant.

La dose pour un enfant de 33 livres (15 kg) ou moins est de 1 ml or 28 gouttes de SUCRAID dans 2 onces d’eau, de lait ou de préparation pour nourrissons.

La dose pour un enfant ou un adulte de plus de 33 livres (15 kg) est de 2ml ou 56 gouttes de SUCRAID dans 4 onces d’eau, de lait ou de préparation pour nourrissons.

* **SUCRAID peut être dissous uniquement dans de l’eau froide ou de l’eau tempérée**, du lait ou de la préparation pour nourrissons. **Ne pas** mettre SUCRAID dans des liquides tièdes ou chauds. **Ne pas** dissoudre SUCRAID avec un jus de fruit. **Ne pas** prendre ou donner SUCRAID avec un jus de fruit.
* **Ne pas** réchauffer la solution mélangée avant de prendre ou d'administrer SUCRAID.
* Mesurez votre dose ou celle de votre enfant à l'aide de la mesurette fournie avec le flacon de SUCRAID. **N'**utilisez **pas** une cuillère à café de cuisine ou un autre instrument de mesure.
* SUCRAID doit être pris ou administré pendant le repas ou une collation. La moitié de la dose de SUCRAID doit être prise ou administrée au début de chaque repas ou collation et le reste de la dose de SUCRAID doit être pris ou administré au cours du repas ou de la collation.
* N**'**utilisez **pas** le flacon multidose SUCRAID si le sceau a été endommagé. Contactez votre pharmacien ou votre fournisseur de soins de santé si vous ne pouvez pas utiliser le flacon multidose de SUCRAID.

## Fournitures nécessaires à la prise ou à l’administration de SUCRAID :

SUCRAID 118 mL flacon multidose

* 1. measuring scoop (included in SUCRAID carton)
	2. à 4 onces d’eau froide ou à température ambiante, de lait ou de préparation pour nourrissons (non inclus)
* Repas ou collation (non inclus)

Jetez le flacon multidose de SUCRAID et le reste du

Médicament dans les ordures ménagères 4 semaines

suivant la première date d’ouverture du flacon.

## Comment dois-je stocker SUCRAID :

Conservez le flacon multidose de SUCRAID au réfrigérateur

entre 2°C et 8°C

Protégez SUCRAID de la chaleur et de la lumière.

## Gardez SUCRAID et tous les médicaments hors de portée

## des enfants.

Fabriqué par :

QOL Medical, LLC Vero Beach, FL 32963

U.S. License No. 2195

Pour plus d’informations, consultez le site [www.sucraid.com](http://www.sucraid.com)

ou appelez le 1-866-469-3773.

Cette notice a été approuvée par la Food and Drug

**Comment prendre ou administrer SUCRAID :**

Administration (FDA) des États-Unis.

Révisé : mai 2022

**Mode d’emploi**

**Sucraid® (Su-kreid) (sacrosidase) Solution orale :**

Récipient à usage unique de 2 ml

Lisez ce mode d’emploi avant de commencer à prendre ou à donner

des médicaments SUCRAID à un enfant et à chaque fois que vous

obtenez une nouvelle recharge. Il y a peut-être de nouvelles

informations. Ces informations ne remplacent pas un entretien avec

votre médecin au sujet de votre état de santé ou du traitement de

votre enfant.

sacrosidase

Sucraid® Solution orale

**Informations importantes à connaître avant de prendre ou**

**de donner SUCRAID :**

Le récipient à usage unique de 2 ml est destiné aux enfants et

aux adultes.

SUCRAID est fourni dans des récipients à usage unique de

2ml dans une pochette en aluminium. Chaque sachet

d’aluminium contient 5 récipients à usage unique. **Chaque**

**récipient contient une dose de 2 ml de SUCRAID.**

**Votre médecin décidera de la bonne donne de SUCRAID** pour vous ou votre enfant. **Ne**modifiez **pas** la dose de SUCRAID sans en parler à votre médecin.

* **SUCRAID peut être dissous uniquement dans de l’eau**

**froide ou de l’eau tempérée**, du lait ou de la préparation pour

nourrissons. **Ne pas** mettre SUCRAID dans des liquides tièdes

ou chauds. **Ne pas** dissoudre SUCRAID avec un jus de fruit.

**Ne pas** prendre ou donner SUCRAID avec un jus de fruit.