

Recursos para pacientes

Medicamento

Se puede encontrar información sobre Sucraid® en Sucraid.com

Recursos adicionales

Para hacer un pedido del producto, comuníquese con la farmacia especializada
Teléfono: 1-833-800-0122
frontiertherapies.optum.com

Información sobre la enfermedad Sucraid.com

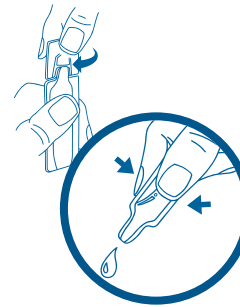
Información sobre la DCSI (deficiencia congénita en sacarasa-isomaltasa) y Sucraid®

PARA RENOVAR SU RECETA, COMUNÍQUESE CON LA FARMACIA ESPECIALIZADA AL 1-833-800-0122

Cómo tomar Sucraid® (sacrosidasa) solución oral

Un solo uso

Para pacientes que pesen más de 33 lbs (15 kg)



Gire y oprima

Desprenda la tapa del recipiente de un solo uso. Vierta el contenido en 4 onzas de agua, leche o fórmula infantil.



Mezcle

Mezcle su dosis. Sucraid® no se debe disolver en jugo de fruta ni tomar con jugo de fruta.

No caliente Sucraid® ni l o eche en bebidas calientes o tibias ni en fórmula infantil.



Mitad y mitad

La mitad de la dosis de Sucraid® se debe tomar al inicio de cada comida o refrigerio y el resto de su dosis durante la comida o refrigerio.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD ADICIONAL

- Sucraid® no descompone algunos azúcares procedentes de la digestión del almidón. Es posible que necesite limitar la cantidad de almidón en su dieta. Su médico le indicará si debe limitar el almidón en su dieta.
- Informe al médico si tiene diabetes ya que sus niveles de glucosa en sangre pueden cambiar si empieza a tomar Sucraid®. Su médico le dirá si es necesario cambiar su dieta o los medicamentos para la diabetes.
- En algunos pacientes tratados con Sucraid®, puede empeorar el dolor abdominal, los vómitos, las náuseas o la diarrea. También se ha producido estreñimiento, dificultad para dormir, dolor de cabeza, nerviosismo y deshidratación en pacientes tratados con Sucraid®. Consulte con su médico si observa estos u otros efectos secundarios.
- No se ha estudiado Sucraid® para determinar si funciona en pacientes con deficiencia secundaria (adquirida) en sacarasa.
- **NO CALIENTE NUNCA SUCRAID NI LO ECHE EN BEBIDAS CALIENTES O TEMPLADAS NI EN LA FÓRMULA INFANTIL.** No mezcle Sucraid® con jugo de fruta ni lo tome con jugo de fruta. Tome Sucraid® según le haya indicado su médico. Normalmente la mitad de la dosis de Sucraid® se toma antes de una comida o refrigerio y la otra mitad durante la comida o refrigerio.
- Sucraid® se debe refrigerar a 36 °F-46 °F (2 °C-8 °C) y proteger del calor y de la luz.

Se le anima a comunicar a la FDA los efectos secundarios negativos de los medicamentos de venta con receta médica. Visite www.FDA.gov/medwatch o llame al 1-800-FDA-1088.

INDICACIÓN

Sucraid® (sacrosidasa) solución oral es una enzimoterapia sustitutiva para el tratamiento de la deficiencia genética en sacarasa, la cual forma parte de la deficiencia congénita en sacarasa e isomaltasa (DCSI).

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD PARA SUCRAID® (SACROSIDASA) SOLUCIÓN ORAL

- Sucraid® puede causar una reacción alérgica grave. Si nota cualquier hinchazón o dificultad para respirar, busque ayuda de emergencia de inmediato.
- Informe al médico si es alérgico o alguna vez ha tenido una reacción o incluso dificultad cuando ha tomado levadura, productos de levadura, papaina o glicerina (glicerol).

Consulte la Información de seguridad importante adicional y la Información de prescripción completa al reverso.

sucraid.com • sucraid@qolmed.com



QL60100



Información de prescripción

Sucraid® (sacrosidasa) solución oral:

DESCRIPCIÓN

La sacrosidasa es una enzima con el nombre químico de β,D-fructofuranosida fructohidrolasa. El enzima procede de la levadura de panadero (Saccharomyces cerevisiae). Se ha informado que la estructura primaria de aminoácidos de esta proteína comprende 513 aminoácidos con un peso molecular aparente de 100,000 Daltons para el monómero glucosilado (intervalo 66,000- 116,000 Daltons). Los informes también sugieren que la proteína existe en solución como monómero, dímero, tetrámero y octómero con un peso molecular que varía de 100,000 a 800,000 Daltons. Tiene un punto isoelectórico (pI) de 4.5.

Sucraid® (sacrosidasa) Solución oral es una enzimoterapia sustitutiva para el tratamiento de la deficiencia genética en sacarasa, la cual forma parte de la deficiencia congénita en sacarasa-isomaltasa (DCSI).

Sucraid es una solución transparente de color amarillo pálido a incolora con un sabor dulce agradable. Cada mililitro (ml) de Sucraid contiene 8,500 Unidades Internacionales (IU) de la enzima sacrosidasa, el componente activo.

Sucraid puede contener pequeñas cantidades de papaína. Se sabe que la papaína causa reacciones alérgicas en algunas personas. La papaína es una enzima que escinde proteína y se incluye en el proceso de producción para digerir la pared celular de las levaduras y es posible que no se elimine por completo durante los pasos posteriores de procedimiento. Sucraid contiene sacrosidasa en un excipiente formado por glicerina, agua, ácido cítrico e hidróxido de sodio para mantener un pH de 4.0 a 4.7. El glicerol (glicerina) en la cantidad consumida en las dosis recomendadas de Sucraid no tiene ninguna toxicidad previsible.

Esta preparación enzimática es totalmente soluble con agua, leche y fórmula para bebés. **NO CALIENTE LAS SOLUCIONES QUE CONTIENEN** Sucraid. No eche Sucraid en líquidos calientes ni tibios (consulte DOSIS Y ADMINISTRACIÓN, Instrucciones de administración).

FARMACOLOGÍA CLÍNICA

La deficiencia congénita en sacarasa-isomaltasa (CDSI) es una enfermedad fenotípicamente heterogénea, hereditaria, autosómica recesiva, crónica con una actividad enzimática muy variable. La CDSI se caracteriza habitualmente por una ausencia completa o casi completa de actividad endógena de la sacarasa, una reducción muy marcada de la actividad de la isomaltasa, una disminución moderada en la actividad de la maltasa y niveles normales de lactasa.

La sacarasa se produce de forma natural en el borde en cepillo del intestino delgado, principalmente en la parte distal del duodeno y del yeyuno. La sacarasa hidroliza el disacárido sacarosa en sus monosacáridos componentes: glucosa y fructosa. La isomaltasa descompone los disacáridos de almidón en azúcares sencillos. Sucraid no contiene isomaltasa.

Ante la ausencia de sacarasa humana endógena, como en la DCSI, no se metaboliza la sacarosa. La sacarosa sin hidrolizar y el almidón no se absorben en el intestino y su presencia en el lumen intestinal puede provocar la retención osmótica de agua. Esto puede causar heces blandas.

La flora bacteriana fermenta la sacarosa sin absorber en el colon para producir mayores cantidades de hidrógeno, metano y agua. Como consecuencia, se pueden producir gases excesivos, distensión abdominal, cólicos, náuseas y vómitos.

La mala absorción crónica de disacáridos puede provocar desnutrición. Los pacientes con DCSI no diagnosticados o no tratados correctamente con frecuencia sufren retraso en las curvas de crecimiento y desarrollo. Anteriormente, el tratamiento de la DCSI ha requerido el uso continuo de una dieta estricta sin sacarosa.

La DCSI a menudo es difícil de diagnosticar. Aproximadamente del 4% al 10% de los pacientes pediátricos que tienen diarrea crónica de origen desconocido tienen DCSI. La medición del hidrógeno exhalado en el aliento bajo condiciones controladas después de una prueba de exposición a la sacarosa (una medición del exceso de hidrógeno excretado en la exhalación) en los pacientes con DCSI ha mostrado niveles hasta 6 veces más altos que en sujetos normales.

Una definición clínica generalmente aceptada de DCSI es una enfermedad caracterizada por lo siguiente: pH fecal < 6, un aumento en el hidrógeno en aliento > 10 ppm cuando se expone a la sacarosa después de ayunar y una prueba de lactosa en aliento negativa. Sin embargo, debido a las dificultades para diagnosticar la DCSI, es posible que esté justificado llevar a cabo un ensayo terapéutico breve (p. ej., una semana) para evaluar la respuesta en paciente con sospecha de deficiencia de DCSI.

ESTUDIOS CLÍNICOS

Se realizó un ensayo de dos fases (respuesta a la dosis precedida por una fase de determinación de hidrógeno en el aliento), doble ciego, multicéntrico, cruzado en 28 pacientes (de 4 meses a 11.5 años) con

DCSI confirmada. Durante la fase de - respuesta a la dosis, los pacientes fueron expuestos a una dieta normal con sacarosa mientras recibían cada una de las cuatro dosis de sacrosidasa: concentración máxima (9000 UI/ ml) y tres diluciones (1:10 [900 UI/ ml], 1:100 [90 UI/ ml] y 1:1000 [9 UI/ml]) en orden aleatorio durante un período de 10 días. Los pacientes que no pesaban más de 15 kg recibieron 1 ml por comida. Los que pesaban más de 15 kg recibieron 2 ml por comida. La dosis no varió con la edad ni con la ingesta de sacarosa. Se mostró que había una relación dosis-respuesta entre las dos dosis más altas y las dos dosis más bajas. Las dos dosis más altas de sacrosidasa se asociaron con proporciones mucho más bajas de heces totales y proporciones más altas de pacientes que tenían puntuaciones totales más bajas para los síntomas, los criterios de valoración de la eficacia principal. Además, las dosis más altas de sacrosidasa se asociaron con una cantidad mucho más alta de heces formadas y duras así como con menos heces blandas y acuosas, los criterios de valoración de la eficacia secundaria.

El análisis de la respuesta sintomática total como una función de la edad indicó que en pacientes con DCSI de hasta 3 años de edad, el 86% se volvían asintomáticos. En pacientes que tenían más de 3 años de edad, el 77% se volvían asintomáticos. Por tanto, la respuesta terapéutica no difirió mucho según la edad.

Un segundo estudio de diseño y ejecución similar al primero usó 4 diluciones diferentes de sacrosidasa: 1:100 (90 UI/ ml), 1:1000 (9 UI/ ml), 1:10,000 (0.9 UI/ ml) y 1:100,000 (0.09 UI/ ml). Hubo resultados incoherentes respecto a los parámetros de eficacia principal.

Sin embargo, en ambos ensayos, los pacientes mostraron una disminución evidente en el nivel de hidrógeno exhalado en el aliento cuando recibieron sacrosidasa en comparación con el placebo.

INDICACIONES Y USO

La solución oral Sucraid® (sacrosidasa) está indicada como una terapia sustitutiva oral para el tratamiento de la deficiencia genética en sacarasa, que forma parte de la deficiencia congénita en sacarasa e isomaltasa (DCSI).

CONTRAINDICACIONES

Los pacientes hipersensibles a las levaduras, productos de levaduras, glicerina (glicerol) o papaína.

ADVERTENCIAS

Sibilancias intensas 90 minutos después de una segunda dosis de sacrosidasa en un niño de 4 años, siendo necesario hospitalizarlo en la Unidad de Cuidados Intensivos (UCI) de un hospital. Las sibilancias estaban causadas probablemente por la sacrosidasa. El niño tenía asma y había recibido tratamiento con esteroides. La prueba cutánea para la sacrosidasa fue positiva.

Otros acontecimientos graves no se han asociado con Sucraid.

PRECAUCIONES

Debe asegurarse de administrar las primeras dosis de Sucraid cerca (a unos cuantos minutos de distancia) de un centro donde se puedan tratar correctamente las reacciones de hipersensibilidad aguda. Alternativamente, se puede realizar al paciente una prueba de hipersensibilidad a Sucraid mediante una prueba de abrasión cutánea. Si aparecen síntomas de hipersensibilidad, suspenda el medicamento e inicie la terapia sintomática y paliativa.

La prueba cutánea como reexposición se ha usado para verificar la hipersensibilidad en un niño asmático que presentó sibilancias después de la administración oral de sacrosidasa.

GENERAL

Aunque Sucraid ofrece una terapia sustitutiva para la deficiencia en sacarasa, no ofrece una terapia sustitutiva específica para la deficiencia en isomaltasa. Por tanto, es posible que siga siendo necesario limitar el almidón en la dieta para reducir los síntomas al máximo posible. La necesidad de limitar el consumo de almidón en la dieta en los pacientes que usan Sucraid se debe evaluar en cada paciente.

Es posible que a veces sea clínicamente inapropiado, difícil o inconveniente realizar una biopsia del intestino delgado o una prueba de hidrógeno en el aliento para emitir un diagnóstico definitivo de DCSI. Si el diagnóstico es dudoso, es posible que esté justificado llevar a cabo un ensayo terapéutico breve (p. ej., una semana) con Sucraid para evaluar la respuesta en un paciente con sospecha de deficiencia de sacarasa.

No se han evaluado los efectos de Sucraid en pacientes con deficiencias secundarias (adquirida) en disacaridasa.

INFORMACIÓN PARA PACIENTES

Consulte el folleto para pacientes. Indique a los pacientes que desechen los frascos de Sucraid 4 semanas después de abrirlos debido a la posibilidad de crecimiento de bacterias. Por el mismo motivo, se debe recomendar a los pacientes que laven la cuchara medidora con agua después de cada uso.

Administre Sucraid con agua, leche o fórmula infantil. No temple ni caliente la bebida ni la fórmula infantil antes o después de añadir Sucraid. No mezcle ni consuma Sucraid con jugo de fruta.

USO EN DIABÉTICOS

El uso de Sucraid permitirá la absorción de los productos resultantes

de la hidrólisis de la sacarosa: glucosa y fructosa. Este hecho se debe considerar cuidadosamente en la planificación de la dieta de pacientes diabéticos que tienen DCSI que usan Sucraid.

PRUEBAS DE LABORATORIO

La prueba definitiva para el diagnóstico de la DCSI es la medición de las disacaridasas intestinales después de una biopsia del intestino delgado. Es posible que otras pruebas usadas de manera aislada sean inexactas: por ejemplo, la prueba de hidrógeno en aliento (alta incidencia de falsos negativos) o la prueba de tolerancia a la sacarosa oral (alta incidencia de falsos positivos). Se ha informado que la prueba diferencial de disacáridos en orina muestra una buena concordancia con la biopsia del intestino delgado para el diagnóstico de la DCSI.

INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

No se prevén ni se han informado interacciones farmacológicas ni alimentarias con el uso de Sucraid.

No mezcle ni consuma Sucraid con jugo de fruta puesto que su acidez puede reducir la actividad enzimática.

CARCINOGENIA, MUTAGENIA, ALTERACIÓN DE LA FERTILIDAD

No se han hecho estudios a largo plazo con Sucraid en animales para evaluar el potencial carcinógeno. No se han llevado a cabo estudios para evaluar el efecto de Sucraid sobre la fertilidad o su potencial mutágeno.

EMBARAZO

Efectos teratógenos.

No se han realizado estudios de reproducción en animales con Sucraid. No se prevé que Sucraid cause daños fetales cuando se administra a una mujer embarazada ni que afecte a la capacidad de reproducción. Sucraid se debe administrar a una mujer embarazada solo cuando sea claramente necesario.

MADRES LACTANTES

La enzima Sucraid se descompone en el estómago y el intestino y los aminoácidos y péptidos componentes se absorben luego como nutrientes.

USO PEDIÁTRICO

Sucraid se ha usado en pacientes de tan solo 5 meses de edad. La evidencia en un ensayo controlado realizado principalmente en pacientes pediátricos muestra que Sucraid® es seguro y eficaz para el tratamiento de la deficiencia genética adquirida en sacarasa, que es parte de la DCSI.

REACCIONES ADVERSAS

Las experiencias adversas con Sucraid en los ensayos clínicos fueron, en general, leves y se asociaron frecuentemente con la enfermedad subyacente.

En estudios clínicos de hasta 54 meses de duración, los médicos trataron con Sucraid a un total de 52 pacientes. Las experiencias adversas y el respectivo número de pacientes que notifican cada episodio (en paréntesis) fueron los siguientes: dolor abdominal (4), vómitos (3), náuseas (2), diarrea (2), estreñimiento (2), insomnio (1), dolor de cabeza (1), nerviosismo (1) y deshidratación (1).

Nota: La diarrea y el dolor abdominal pueden ser una parte de la presentación clínica de la deficiencia genética en sacarasa, que forma parte de la deficiencia congénita en sacarasa e isomaltasa (DCSI).

Un niño asmático presentó una reacción de hipersensibilidad grave (sibilancias) probablemente relacionada con la sacrosidasa (consulte la sección Advertencias). El episodio provocó la retirada del paciente del ensayo clínico, pero se resolvió sin secuelas.

SOBREDOSIS

No se han informado casos de sobredosis de Sucraid.

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

Dosis

• *Pacientes que pesan 15 kg o menos:* La dosis recomendada es de 1 ml (8,500 Unidades Internacionales) administradas por vía oral con cada comida o refrigerio.

• *Pacientes que pesan más de 15 kg:* La dosis recomendada es de 2 ml (17,000 Unidades Internacionales) administradas por vía oral con cada comida o refrigerio.

Instrucciones de preparación

Dosis de 1 ml (8,500 Unidades Internacionales) para pacientes que pesan 15 kg o menos:

• Frasco para varias dosis: Mezcle 1 cucharada (incluida) o 28 gotas utilizando el frasco para varias dosis en 60 ml de agua, leche o fórmula infantil y mezcle bien. Lave la cuchara medidora con agua después de cada uso.

Dosis de 2 ml (17,000 Unidades Internacionales) para pacientes que pesan más de 15 kg:

• Frasco para varias dosis: Mezcle 2 cucharadas (incluida) o 56 gotas utilizando el frasco para varias dosis en 120 ml de agua, leche o fórmula infantil y mezcle bien. Lave la cuchara medidora con agua después de cada uso.

• Frasco para un solo uso: Vacie todo el contenido del frasco de un solo uso de 2 ml en 120 ml de agua, leche o fórmula infantil y mezcle bien.

Instrucciones de administración

• Administre la mitad de la solución mezclada al comienzo de la comida o refrigerio y la otra mitad durante la comida o refrigerio.

• Sirva la bebida o fórmula infantil fría o a temperatura ambiente. No temple ni caliente la bebida ni la fórmula infantil antes o después de añadir Sucraid.

• La administración de Sucraid con otros líquidos que no sean agua, leche o fórmula infantil no se ha estudiado y no se recomienda. No mezcle ni consuma Sucraid con jugo de fruta.

PRESENTACIÓN

Frasco de 118 ml para varias dosis

La solución oral Sucraid (sacrosidasa) está disponible en frascos de plástico translúcido de 118 ml (4 onzas líquidas) para varias dosis y se presenta en dos frascos por caja. Cada ml de solución contiene 8,500 Unidades Internacionales de sacrosidasa. Cada frasco incluye una cuchara medidora de 1 ml. Una cuchara medidora llena equivale a 1 ml.

NDC# 67871-111-04 (2 frascos de 118 ml para varias dosis)

Conserve refrigerado a una temperatura de 2°C a 8°C (de 36°F a 46°F). Deseche cuatro semanas después de abrir debido a la posibilidad del crecimiento de bacterias. Proteja del calor y la luz.

Frasco de 2 ml para un solo uso

La solución oral Sucraid (sacrosidasa) está disponible en frascos de 2 ml para un solo uso que se presentan en una bolsa metalizada. Cada frasco de 2 ml de un solo uso contiene 17,000 Unidades Internacionales de sacrosidasa.

Cada bolsa metalizada contiene una tarjeta de 5 frascos. Luego cinco bolsas se envasan en una caja (25 frascos). Seis cajas se envasan en una caja más grande (150 frascos).

NDC# 67871-111-07 (150 frascos de 2 ml para un solo uso)

Conserve refrigerado a una temperatura de 2°C a 8°C (de 36°F a 46°F). Proteja de la luz. El frasco para un solo uso se puede sacar de la refrigeradora y conservar a una temperatura de 15°C a 25°C (de 59°F a 77°F) durante un período de hasta 3 días (72 horas).

Fabricado por:

QOL Medical, LLC Vero Beach, FL 32963

N.º de licencia en EE. UU.: 2195

www.Sucraid.com

Si tiene preguntas, llame al 1-866-469-3773

Rev <05/22> N.º pieza 0110

Información para el paciente

Sucraid® (Su-kreid) (sacrosidasa) solución oral:

¿Qué es Sucraid?

Sucraid® es una enzimoterapia sustitutiva para el tratamiento de la deficiencia genética en sacarasa, que forma parte de la deficiencia congénita en sacarasa-isomaltasa (DCSI). Las personas que tienen esta enfermedad no pueden digerir determinados azúcares.

Se desconoce si Sucraid es seguro y eficaz en niños menores de 5 meses.

No tome ni administre Sucraid a su hijo si usted o su hijo:

• es alérgico a las levaduras, productos de levaduras, glicerina (glicerol) o papaína. Consulte al final de este folleto de Información para el paciente una lista completa de los componentes de Sucraid.

• ha tenido una reacción cutánea positiva a la sacrosidasa.

Antes de tomar o administrar Sucraid a su hijo, informe a su proveedor de atención médica sobre todas sus afecciones médicas, incluido si usted o su hijo:

• tiene diabetes. Sucraid puede interactuar con los alimentos de su dieta y cambiar sus niveles de azúcar en la sangre. Su proveedor de atención médica le dirá si es necesario cambiar su dieta o los medicamentos para la diabetes.

• está embarazada o planea quedar embarazada. Se desconoce si Sucraid dañará al bebé por nacer.

• está amamantando o planea amamantar. Usted y su proveedor de atención médica deben decidir si tomará Sucraid durante la lactancia materna.

Informe a su proveedor de atención médica y sobre todos los medicamentos que toma, incluidos medicamentos de venta con receta médica y de venta libre, vitaminas y suplementos a base de hierbas.

¿Cómo debo tomar o administrar Sucraid?

• Consulte las Instrucciones de uso detalladas que se incluyen en este folleto de Información para el paciente para instrucciones sobre la forma correcta de tomar o administrar Sucraid.

• Sucraid se debe tomar o administrar exactamente tal como se lo indique su proveedor de atención médica. No cambie la dosis de Sucraid sin consultarlo con su proveedor de atención médica.

• Sucraid viene en un frasco de 118 ml para varias dosis o en un frasco de 2 ml para un solo uso. Su proveedor de atención médica decidirá qué tipo de Sucraid es mejor para usted.

• La dosis de Sucraid depende del peso corporal. Su proveedor de atención médica le indicará cuánto Sucraid debe tomar o administrar a su hijo.

• La dosis para un niño de 33 libras (15 kg) o menos es 1 ml o 28 gotas de Sucraid en 2 onzas de agua, leche o fórmula infantil.

• La dosis para un niño o adulto que pese más de 33 libras (15 kg) es de 2 ml o 56 gotas de Sucraid en 4 onzas de agua, leche o fórmula infantil.

• Sucraid solo se puede disolver en agua, leche o fórmula infantil fría o temperatura ambiente. No eche Sucraid en líquidos templados o calientes.

• **No** disuelva Sucraid con jugo de fruta. **No** tome ni administre Sucraid con jugo de fruta.

• **No** temple ni caliente la solución mezclada antes de tomar o administrar Sucraid.

• Mida su dosis o la dosis de Sucraid de su hijo con la cuchara medidora que se incluye en el frasco de Sucraid. **No** use una cucharadita de la cocina ni ningún otro dispositivo medidor.

• Sucraid se debe tomar o administrar con cada comida o refrigerio. La mitad de la dosis de Sucraid se debe tomar al inicio de cada comida o refrigerio. Tome o administre la dosis restante de Sucraid durante la comida o refrigerio.

• Lave la cuchara medidora con agua después de cada uso.

• Sucraid no metaboliza algunos azúcares que se encuentra en alimentos que tienen almidón, tal como trigo, arroz y papas. Su proveedor de atención médica puede pedirle que evite comer alimentos con almidón.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de Sucraid?

Sucraid puede causar efectos secundarios graves, incluidos:

• En algunas personas que toman Sucraid se puede producir una **reacción alérgica grave**. Los síntomas de una reacción alérgica grave incluyen:

• dificultad respiratoria

• sibilancias

• hinchazón de la cara, los labios, la boca o la lengua

• Es posible que su proveedor de atención médica tenga que monitorearlo a usted o a su hijo atentamente cuando inicie por primera vez tratamiento con Sucraid. Obtenga ayuda médica de inmediata e informe a su proveedor de atención médica lo antes posible si usted o su hijo presentan cualquiera de los síntomas arriba mencionados.

Otros efectos secundarios de Sucraid pueden incluir:

• dolor de estómago (abdominal)

• vómitos

• náuseas

• diarrea

• estreñimiento

• dificultad para dormir

• dolor de cabeza

• nerviosismo

• deshidratación

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de Sucraid.

Llame a su médico para pedir consejo médico sobre los efectos secundarios. Puede informar los efectos secundarios a la FDA llamando al 1-800-FDA-1088.

¿Cómo debo conservar Sucraid?

• Conserve el frasco de Sucraid para varias dosis y el frasco de 2 ml para un solo uso en el refrigerador a una temperatura entre 36°F y 46°F (de 2°C a 8°C).

• El frasco de Sucraid para un solo uso se puede conservar a una temperatura entre 59°F y 77°F (de 15° a 25°C) durante un período de hasta 3 días.

• Proteja Sucraid del calor y la luz.

Mantenga Sucraid y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Información general sobre el uso seguro y eficaz de Sucraid

A veces los medicamentos se recetan para otros fines distintos de los indicados en el folleto de Información para el paciente. No use Sucraid para una afección para la cual no se haya recetado. No administre Sucraid a otras personas, incluso aunque tengan los mismos síntomas que usted tiene. Podría dañarles. Puede pedir a su farmacéutico o proveedor de atención médica información sobre Sucraid que se haya escrito para profesionales de atención médica.

Cuáles son los ingredientes de Sucraid?

Principio activo: sacrosidasa

Excipientes: Ácido cítrico, glicerol, hidróxido de sodio y agua.

Fabricado por:

QOL Medical, LLC Vero Beach, FL 32963

N.º de licencia en EE. UU.: 2195

Para obtener más información, visite www.Sucraid.com o llame al 1-866-469-3773.

Esta Información para el paciente ha sido aprobada por la Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU.

Revisado: mayo de 2022

Instrucciones de uso

Sucraid® (Su-kreid) (sacrosidasa) solución oral:
Frasco de 118 ml para varias dosis

Lea estas Instrucciones de uso antes de empezar a tomar o administrar Sucraid a un niño y cada vez que obtenga un resurtido. Podría haber información nueva. Esta información no sustituye la conversación con su proveedor de atención médica sobre el tratamiento o la afección médica suya o de su hijo.



Información importante que necesita saber antes de tomar o administrar Sucraid:

- Su proveedor de atención médica decidirá la dosis correcta de Sucraid para usted o para su hijo. **No** cambie la dosis de Sucraid sin consultarlo con su proveedor de atención médica.
- La dosis de Sucraid depende del peso corporal. Su proveedor de atención médica le indicará cuánto Sucraid debe tomar o administrar a su hijo.
 - La dosis para un niño de 33 libras (15 kg) o menos es 1 ml o 28 gotas de Sucraid en 2 onzas de agua, leche o fórmula infantil.
 - La dosis para un niño o adulto que pese más de 33 libras (15 kg) es de 2 ml o 56 gotas de Sucraid en 4 onzas de agua, leche o fórmula infantil.
- Sucraid solo se puede disolver en agua, leche o fórmula infantil fría o temperatura ambiente. **No** vierta Sucraid en líquidos tibios o calientes. **No** disuelva Sucraid con jugo de fruta. **No** tome ni administre Sucraid con jugo de fruta.
- **No** temple ni caliente la solución mezclada antes de tomar o administrar Sucraid.
- Mida su dosis o la dosis de Sucraid de su hijo con la cuchara medidora que se incluye en el frasco de Sucraid. **No** use una cucharadita de la cocina ni ningún otro dispositivo medidor.
- Sucraid se debe tomar o administrar con cada comida o refrigerio. La mitad de la dosis de Sucraid se debe tomar o administrar al inicio de cada comida o refrigerio. Tome o administre la dosis restante de Sucraid durante la comida o refrigerio.
- **No** use el frasco de Sucraid para varias dosis si el sello está dañado. Comuníquese con su farmacéutico o proveedor de atención médica si no puede usar el frasco de Sucraid para varias dosis.

Suministros necesarios para tomar o administrar Sucraid:

- Frasco de 118 ml de Sucraid para varias dosis
- 1 cuchara medidora (incluida en la caja de Sucraid)
- De 2 a 4 onzas de agua, leche o fórmula infantil (no incluida) fría o a temperatura ambiente
- Comida o refrigerio (no se incluye)

Cómo tomar o administrar Sucraid:

Paso 1: Compruebe la fecha de caducidad en el frasco de Sucraid. **No** use Sucraid si la fecha de caducidad del frasco ya ha pasado.

Paso 2: Escriba la fecha en la que se abrió por primera vez el frasco en el espacio para tal fin en la etiqueta del frasco.

Paso 3: Cada frasco de Sucraid se suministra con un tapón de plástico a rosca que cubre un cuentagotas dispensador. Retire la tapa de plástico a rosca girándola hacia la izquierda.

Paso 4: Use la cuchara medidora que se incluye en la caja de Sucraid para medir la dosis que le han recetado a usted o a su hijo. Consulte la **Figura 1**. Vuelva a cerrar el frasco después de cada uso volviendo a enroscar la tapa y girándola hasta que quede hermético.



Figura 1

Paso 5: Mezcle la dosis que le hayan recetado a usted o a su hijo en 2 u 4 onzas de agua, leche o fórmula infantil fría o a temperatura ambiente según le haya indicado su proveedor de atención médica. Consulte la **Figura 2**.

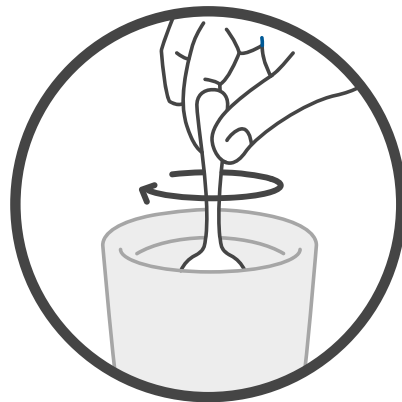


Figura 2

Paso 6: Tome o administre la mitad de la solución mezclada al inicio de cada comida o refrigerio. Tome o administre la solución restante durante la comida o refrigerio.

Paso 7: Lave la cuchara medidora con agua después de cada uso.

Desecho (eliminación) de Sucraid:

- Deseche (elimine) el frasco de Sucraid para varias dosis y cualquier medicamento restante en la basura doméstica 4 semanas después de abrirlo por primera vez.

¿Cómo debo conservar Sucraid?

- Conserve el frasco de Sucraid para varias dosis en el refrigerador a una temperatura entre 36°F y 46°F (de 2°C a 8°C).
- Proteja Sucraid del calor y la luz.

Mantenga Sucraid y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Fabricado por:
QOL Medical, LLC Vero Beach, FL 32963
N.º de licencia en EE. UU.: 2195

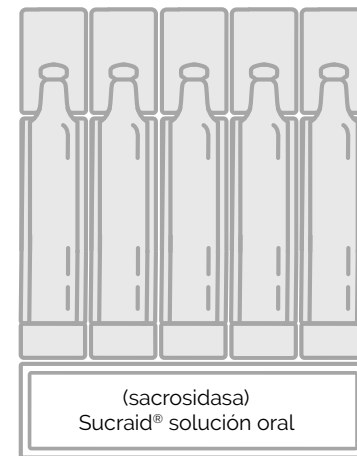
Para obtener más información, visite www.Sucraid.com o llame al 1-866-469-3773.

Estas Instrucciones de uso han sido aprobadas por la Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU. Publicado: mayo de 2022

Instrucciones de uso

Sucraid® (Su-kreid) (sacrosidasa), solución oral:
Frasco de 2 ml para un solo uso

Lea estas Instrucciones de uso antes de empezar a tomar o administrar Sucraid a un niño y cada vez que obtenga un resurtido. Podría haber información nueva. Esta información no sustituye la conversación con su proveedor de atención médica sobre el tratamiento o la afección médica suya o de su hijo.



Información importante que necesita saber antes de tomar o administrar Sucraid:

- El frasco de 2 ml para un solo uso es para niños y adultos que pesan más de 15 kg (33 libras).
- Sucraid se suministra en frascos de 2 ml para un solo uso en una bolsa metalizada. Cada bolsa metalizada contiene 5 frascos para un solo uso. **Cada frasco es una dosis de Sucraid de 2 ml.**
- Su proveedor de atención médica decidirá la dosis correcta de Sucraid para usted o para su hijo. **No** cambie la dosis de Sucraid sin consultarlo con su proveedor de atención médica.
- Sucraid solo se puede disolver en agua, leche o fórmula infantil fría o temperatura ambiente. **No** vierta Sucraid en líquidos tibios o calientes. **No** disuelva Sucraid con jugo de fruta. **No** tome ni administre Sucraid con jugo de fruta.

No temple ni caliente la solución mezclada antes de tomar o administrar Sucraid.

- Sucraid se debe tomar o administrar con cada comida o refrigerio. La mitad de la dosis de Sucraid se debe tomar al inicio de cada comida o refrigerio. Tome o administre la dosis restante de Sucraid durante la comida o refrigerio.

• **No** use el frasco de Sucraid para un solo uso si el sello está dañado. Comuníquese con su farmacéutico o proveedor de atención médica si no puede usar el frasco de Sucraid para un solo uso.

Suministros necesarios para tomar o administrar Sucraid:

- 1 frasco de Sucraid de 2 ml
- 4 onzas de agua, leche o fórmula infantil (no incluida) fría o a temperatura ambiente
- Comida o refrigerio (no se incluye)
- Cuchara para mezclar (no se incluye)

Cómo tomar o administrar Sucraid:

Paso 1: Compruebe la fecha de caducidad en la bolsa metalizada de Sucraid. **No** use Sucraid si ha pasado la fecha de caducidad. Extraiga 1 frasco de 2 ml de Sucraid de una bolsa metalizada.

Paso 2: Gire la tapa hacia la izquierda para destapar el frasco. Consulte la **Figura 1**.

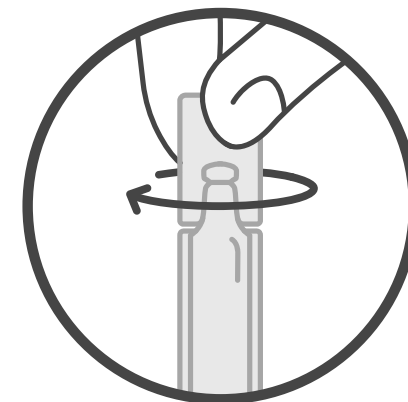


Figura 1

Paso 3: Vierta toda la solución del frasco de Sucraid en 4 onzas de agua, leche o fórmula infantil fría o a temperatura ambiente. Consulte la **Figura 2**.

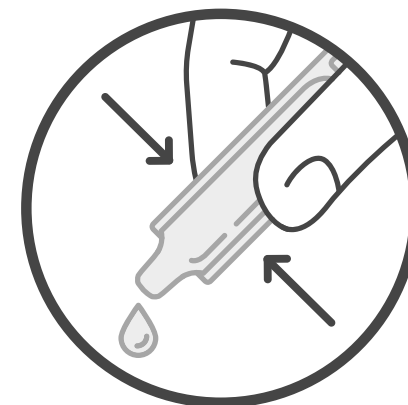


Figura 2

Paso 4: Mezcle la dosis que le hayan recetado a usted o a su hijo en 4 onzas de agua, leche o fórmula infantil fría o a temperatura ambiente. Consulte la **Figura 3**.



Figure 3

Paso 5: Tome o administre la mitad de la solución mezclada al inicio de cada comida o refrigerio. Tome o administre la solución restante durante la comida o refrigerio.

Desecho (eliminación) de Sucraid:

- Elimine los frascos de Sucraid caducados o vacíos en la basura doméstica.

¿Cómo debo conservar Sucraid?

- Conserve el frasco de Sucraid para varias dosis en el refrigerador a una temperatura entre 36°F y 46°F (de 2°C a 8°C).
- El frasco de Sucraid para un solo uso se puede conservar a una temperatura entre 59°F y 77°F (de 15° a 25°C) durante un período de hasta 3 días.
- Proteja Sucraid del calor y la luz.

Mantenga Sucraid y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Fabricado por:
QOL Medical, LLC Vero Beach, FL 32963
N.º de licencia en EE. UU.: 2195

Para obtener más información, visite www.Sucraid.com o llame al 1-866-469-3773.

Estas Instrucciones de uso han sido aprobadas por la Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU. Publicado: mayo de 2022