

« Les autorités belges de santé publique ont assorti la mise sur le marché du médicament **EXTRANEAL** (icodextrine 7,5 %) de certaines conditions. Le plan obligatoire de minimisation des risques en Belgique, dont cette information fait partie, est une mesure prise pour garantir une utilisation sûre et efficace du médicament **EXTRANEAL** (icodextrine 7,5 %) (RMA version modifiée 05/2013). »

A l'attention des médecins **EXTRANEAL : AVERTISSEMENT** Risque de lecture incorrecte de la glycémie

« **Nouvelle situation en 2011** : Introduction d'un glucomètre à base de glucose déshydrogénase avec flavine-adénine dinucléotide (GDH-FAD) qui n'est pas compatible avec l'utilisation d'EXTRANEAL. A l'époque des précédentes mesures de sécurité approuvées, tous les glucomètres à base de GDH-FAD étaient compatibles avec **EXTRANEAL**. »

Cher docteur,

Baxter souhaite vous communiquer des **informations importantes pour la sécurité** des patients qui utilisent la solution pour dialyse péritonéale **EXTRANEAL** (icodextrine 7,5 %) et qui sont susceptibles de recourir à des glucomètres et bandelettes de test. Ce plan de réduction des risques mis en œuvre en Belgique, dont ce document fait partie, est une mesure prise pour garantir l'utilisation sûre et efficace d'EXTRANEAL.

Les patients qui sont traité en dialyse péritonéale avec EXTRANEAL (icodextrine 7,5 %) peuvent avoir des résultats incorrects de glycémie lorsqu'ils utilisent certains types de glucomètres et bandelettes de test.

Veillez utiliser UNIQUEMENT des glucomètres et des bandelettes de test spécifiques au glucose (=qui ne sont pas influencés par la présence de maltose ou d'autre sucres dans le sang). Contactez le fabricant des glucomètres et bandelettes de test pour déterminer la méthode utilisée. Pour de plus amples renseignements ainsi que pour consulter la liste des glucomètres compatibles, veuillez consulter www.glucoosesafety.com.

Le terme « spécifique au glucose » s'applique aux glucomètres et bandelettes de test qui ne sont pas influencés par la présence de maltose ou de certains sucres. Étant donné que la solution pour dialyse péritonéale **EXTRANEAL** (icodextrine 7,5%) provoque une augmentation des taux sanguins de maltose, seuls des glucomètres et des bandelettes de test qui font appel à une méthode spécifique au glucose doivent être utilisés.

N'UTILISEZ PAS des glucomètres ou des bandelettes de test qui utilisent l'enzyme de glucose-déshydrogénase-pyrroloquinoléine-quinone (GDH-PQQ) ou de glucose-dye-oxydoréductase. De plus, certains glucomètres ou bandelettes de test (mais pas tous) à base de glucose déshydrogénase avec flavine-adénine dinucléotide (GDH-FAD) ne doivent pas être utilisés. Le maltose peut interférer avec ces glucomètres et bandelettes de test, ce qui pourrait entraîner une lecture de glucose faussement élevée. Cela pourrait masquer une véritable hypoglycémie ou entraîner un diagnostic incorrect d'hyperglycémie. Chez les patients recevant **EXTRANEAL** (icodextrine 7,5 %), une valeur de glycémie dans la norme sur ces glucomètres peut également masquer une hypoglycémie. Dès lors, le patient ou le personnel médical risque de ne pas prendre les

mesures appropriées pour ramener la glycémie dans la norme. Une lecture de la glycémie faussement élevée pourrait amener le patient à prendre plus d'insuline que nécessaire. Ces deux situations peuvent mettre la vie du patient en danger, notamment par une perte de connaissance, un coma, un trouble neurologique ou la mort.

Autres points à prendre en considération chez les patients qui reçoivent **EXTRANEAL** (icodextrine 7,5 %) :

1. L'arrêt de l'utilisation d'**EXTRANEAL** (icodextrine 7,5 %) n'éliminera pas immédiatement le risque d'interférence potentielle avec les glucomètres. Un niveau de glucose faussement élevé peut être mesuré jusqu'à deux semaines après l'arrêt de l'utilisation d'**EXTRANEAL** (icodextrine 7,5 %).
2. Afin de déterminer la méthode utilisée pour mesurer la glycémie, veuillez consulter l'étiquetage des glucomètres ET celui des bandelettes de test. En cas de doute, contactez le fabricant des glucomètres et des bandelettes de test pour connaître la méthode utilisée.
3. Si votre hôpital utilise des dossiers médicaux électroniques, les renseignements ci-dessus décrivant le risque d'interférence avec les glucomètres ou bandelettes de test doivent figurer dans un champ de manière visible et compréhensible pour tous les utilisateurs.

Ce document ne contient pas toutes les informations. Veuillez lire attentivement le Résumé des Caractéristiques du Produit (en annexe) avant de prescrire et utiliser **EXTRANEAL** (icodextrine 7,5 %). Le texte complet et mis à jour de ce RCP est également disponible sur le site web www.afmps.be sous la rubrique « notices et RCP ».

Les professionnels de la santé sont invités à notifier les effets indésirables liés à l'utilisation de **EXTRANEAL** (icodextrine 7,5 %) au Centre Belge de pharmacovigilance pour les médicaments à usage humain (CBPH) de l'AFMPS. La notification peut se faire en ligne via www.fichejaune.be ou à l'aide de la «fiche jaune papier» disponible via le Répertoire Commenté des Médicaments et trois fois par an via les Folia Pharmacotherapeutica. La fiche jaune peut être envoyée par la poste à l'adresse AFMPS – CBPH – Eurostation II – Place Victor Horta 40/40 – 1060 Bruxelles, par fax au numéro 02/524.80.01, ou encore par email à : adversedrugreactions@afmps.be.

Nous espérons que cette information vous sera utile. Si vous avez des questions concernant **EXTRANEAL** (icodextrine 7,5 %), n'hésitez pas à contacter votre représentant Baxter Renal.

Commande supplémentaire d'un kit EXTRANEAL pour le patient (notamment carte d'avertissement ou étiquettes)

Si vous souhaitez recevoir une carte d'avertissement, des étiquettes ou un kit Extraneal complet, veuillez nous contacter via l'intermédiaire de votre représentant Baxter Renal ou par e-mail à l'adresse medinfo_be@baxter.com



Peter Rutherford MD, PhD
Medical Director (Renal) Europe

Baxter et **Extraneal** sont des marques déposées de Baxter International Inc.
B103GLPST3