

Informazioni importanti

ATTENZIONE

Possibilità di errata misurazione della glicemia

Gent.mo,

Baxter desidera darLe **importanti informazioni di sicurezza** riguardanti i pazienti che utilizzano **EXTRANEAL** (Icodestrina), soluzione per dialisi peritoneale, e che possono avere la necessità di utilizzare strumenti per il monitoraggio della glicemia e strisce reattive.

I pazienti che utilizzano EXTRANEAL (Icodestrina), soluzione per dialisi peritoneale, possono incorrere in misurazioni errate della glicemia quando utilizzano alcuni strumenti per il monitoraggio della glicemia e strisce.

Utilizzare SOLO strumenti per il monitoraggio della glicemia e strisce glucosio-specifici. Questi metodi sono comunemente utilizzati nei laboratori clinici. Contattare il produttore degli strumenti e delle strisce per verificare il metodo utilizzato.

Per ulteriori informazioni e l'elenco dei sistemi per il monitoraggio della glicemia compatibili visitare il sito www.glucosesafety.com.

Il termine "glucosio-specifici" si applica agli strumenti di monitoraggio della glicemia e alle strisce che non sono influenzati dalla presenza del maltosio o di altri zuccheri. Poichè **EXTRANEAL** (Icodestrina) soluzione per dialisi peritoneale, determina livelli elevati di maltosio ematico, si devono utilizzare solo strumenti e strisce glucosio-specifici.

NON usare strumenti o strisce utilizzano basati sui metodi glucosio-deidrogenasi-pirrolochinolina-equinone (GDH-PQQ) o glucosio deossidoreduttasi. Alcuni, ma non tutti gli strumenti e le strisce che utilizzano il metodo glucosio-deidrogenasi-flavin-adenin-dinucleotide (GDH-FAD) non dovrebbero essere utilizzati.

Questi metodi possono fornire valori di glicemia falsamente elevati in pazienti che utilizzano **EXTRANEAL** (Icodestrina) a causa dell'interferenza del maltosio.

In pazienti in trattamento con **EXTRANEAL** (Icodestrina), un valore di glicemia entro i limiti rilevato con questi sistemi può mascherare una reale ipoglicemia (bassi livelli di glucosio ematico).

Ciò può portare il paziente o l'operatore sanitario a non intraprendere le misure necessarie a riportare la glicemia a valori normali. Una rilevazione falsamente elevata porterebbe il paziente ad assumere un quantitativo di insulina superiore a quello necessario. Entrambe queste situazioni possono provocare conseguenze rischiose per la vita del paziente, come perdita di coscienza, coma, danno neurologico o morte.

Informazioni aggiuntive per i pazienti che utilizzano **EXTRANEAL** (Icodestrina):

1. La sospensione della somministrazione di **EXTRANEAL** (Icodestrina) non consente di evitare da subito il rischio di una possibile interferenza con i

sistemi di monitoraggio della glicemia. Valori di glicemia falsamente elevati possono essere riscontrati fino a due settimane dopo l'interruzione del trattamento con **EXTRANEAL** (Icodestrina).

2. Per determinare il metodo utilizzato per la rilevazione della glicemia, consultare il foglietto illustrativo SIA dello strumento SIA delle strisce. In caso di dubbio contattare il produttore dello strumento e delle strisce per accertare il metodo utilizzato.
3. Se l'Ospedale utilizza una cartella clinica, le informazioni sopra riportate relative alla potenziale interferenza con gli strumenti per il monitoraggio della glicemia o le strisce deve essere inserita in un opportuno campo facilmente identificabile da tutti gli utilizzatori.

Per ulteriori informazioni fare riferimento al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto di **EXTRANEAL** (Icodestrina) o visitare il sito www.glucosesafety.com

Spero che quest'informazione possa esserLe utile.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'P. Rutherford', with a long horizontal flourish extending to the right.

Peter Rutherford MD PhD
Medical Director (Renal) Europe; Middle East and Africa

Baxter ed Extraneal sono marchi di Baxter International Inc.

Data di preparazione: Agosto 2010