



« 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 02/2025). »

Concerne : Matériels d'avertissement des risques (RMA ou Risk Minimisation Activities) pour Extraneal (icodextrine 7,5 %)

EXTRANEAL : AVERTISSEMENT

Risque de lecture incorrecte de la glycémie

Cher professionnel de la santé,

Vantive 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 est une mesure prise pour garantir l'utilisation sûre et efficace d'EXTRANEAL. Celui-ci contient les outils suivants :

- Une lettre à l'attention des professionnels de la santé afin de les informer du risque.
- Une carte d'avertissement (wallet card) pour le patient afin de communiquer le risque au médecin ou pharmacien.
- Des stickers à apposer sur le dossier médical du patient.
- Un site web www.glucosesafety.com pour obtenir la liste des glucomètres disponibles en Belgique avec leur compatibilité/incompatibilité.

Les patients qui sont traités 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.glucosesafety.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 professionnel de la santé 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. Pour une information complète, lisez attentivement le RCP avant de prescrire et d'utiliser **EXTRANEAL** (icodextrine 7,5 %). Le texte complet et actualisé de ce RCP est disponible sur le site www.afmps.be, rubrique « Chercher des informations sur un médicament autorisé ».

Les professionnels de la santé sont invités à notifier les effets indésirables ainsi que les éventuelles erreurs médicamenteuses liées à l'utilisation de **EXTRANEAL** (icodextrine 7,5 %) à la division Vigilance de l'AFMPS. La notification peut se faire de préférence en ligne via www.notifieruneffetindesirable.be, sinon à l'aide de la « fiche de notification en version papier » disponible sur demande à l'AFMPS ou imprimable à partir du site internet de l'AFMPS www.afmps.be. La « fiche de notification en version papier » remplie peut être envoyée par la poste à l'adresse AFMPS – Division Vigilance – Avenue Galilée 5/03 – 1210 Bruxelles, par fax au numéro 02/528.40.01, ou encore par email à : adr@afmps.be. Les effets indésirables liés à l'utilisation d'**EXTRANEAL** (icodextrine 7,5 %) peuvent également être notifiés au service de Pharmacovigilance de Vantive par e-mail à Benelux.GPS.drugsafety@vantive.com.

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 Vantive.

Le matériel approuvé est disponible sur le site de l'AFMPS : www.afmps.be -> Chercher des informations sur un médicament autorisé -> Extraneal 7,5%.

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

Afin de pouvoir donner aux patients les documents qui leurs sont destinés (une carte d'avertissement, des étiquettes ou un kit Extraneal complet) veuillez nous contacter via l'intermédiaire de votre représentant Vantive ou par e-mail à l'adresse medical.information.be@vantive.com.



Kate Louise McCarthy
Director Medical Affairs Kidney Care Western Europe

Vantive et Extraneal sont des marques déposées de Vantive Health LLC ou de ses filiales.