

Informacje dla pracowników placówki ochrony zdrowia
OSTRZEŻENIE
Możliwość fałszywego odczytu poziomu glukozy w surowicy krwi

Maj 2010

Szanowna Pani, Szanowny Panie,

Firma Baxter Healthcare Corporation wysłała do Państwa niniejszy **ważny komunikat na temat bezpieczeństwa**, dotyczący pacjentów, stosujących roztwór **EXTRANEAL** (ikodekstryna) do dializy otrzewnowej, którzy mogą wymagać sprawdzenia poziomu glukozy we krwi przy pomocy glukometrów i pasków testowych.

U pacjentów stosujących roztwór do dializy otrzewnowej EXTRANEAL (ikodekstryna) wyniki pomiaru stężenia glukozy we krwi uzyskiwane przy pomocy szczególnych typów glukometrów bądź testów paskowych mogą być nieprawidłowe.

Do pomiaru stężenia cukru we krwi należy stosować WYŁĄCZNIE glukometry i paski testowe specyficzne dla glukozy. Wykorzystują one metody powszechnie stosowane w laboratoriach analitycznych. W celu określenia stosowanych metod pomiaru należy skontaktować się z producentem glukometrów i pasków testowych. Więcej informacji, łącznie z listą kompatybilnych glukometrów, znajduje się na stronie www.glucozesafety.com.

Termin „specyficzne dla glukozy” oznacza glukometry lub testy paskowe, które podają pomiary dotyczące wyłącznie glukozy bez uwzględniania obecności maltozy lub innych cukrów. Stosowanie roztworu **EXTRANEAL** (ikodekstryna) do dializy otrzewnowej powoduje podwyższenie stężenia maltozy we krwi, dlatego przy pomiarze poziomu glikemii powinny być stosowane jedynie glukometry i testy paskowe specyficzne dla glukozy.

NIE NALEŻY używać glukometrów lub testów paskowych wykorzystujących do pomiaru dehydrogenazę glukoza-pirolochinolinochinon (GDH-PQQ) lub reakcje barwnikową oksydoreduktazy glukozy. Ponadto nie należy stosować glukometrów i pasków testowych, w których wykorzystywana jest metoda oparta na działaniu dehydrogenazy glukoza-dwunukleotyd flawina-adenina (GDH-FAD). Wykorzystanie tych metod może skutkować fałszywie zawyżonymi odczytami stężenia glukozy we krwi u pacjentów stosujących roztwór **EXTRANEAL** (ikodekstryna), w związku z wpływem maltozy. Zafałszowany odczyt poziomu cukru uznawanego za prawidłowy, zmierzony tymi glukometrami u pacjentów stosujących **EXTRANEAL** (ikodekstryna), może maskować rzeczywistą hipoglikemię (niski poziom cukru we krwi). W rezultacie tego pacjent lub personel medyczny ochrony zdrowia może zaniechać podjęcia właściwych kroków w celu normalizacji poziomu glikemii. W wyniku fałszywie zawyżonego odczytu stężenia glukozy we krwi pacjent może otrzymać większą dawkę insuliny, niż jest to konieczne. Obie ewentualności mogą prowadzić do powstania stanów zagrożenia życia łącznie z utratą przytomności, śpiączką, uszkodzeniem układu nerwowego lub prowadzić do śmierci.

Dodatkowe uwagi dla pacjentów stosujących **EXTRANEAL** (ikodekstryna):

1. Przerwanie stosowania roztworu **EXTRANEAL** (ikodekstryna) nie od razu eliminuje ryzyko potencjalnego fałszywego odczytu glukometrów. Fałszywie podwyższone stężenie glukozy może być wykrywane jeszcze przez co najmniej dwa tygodnie po zakończeniu przyjmowania roztworu **EXTRANEAL** (ikodekstryna).

2. W celu określenia, która metoda wykorzystywana jest do określenia poziomu glikemii, należy zapoznać się z oznakowaniem ZARÓWNO glukometrów jak i testów paskowych. W przypadku wątpliwości dotyczących metod pomiaru glikemii, należy skontaktować się z producentem glukometrów i testów paskowych.
3. Jeśli w Państwa szpitalu stosowana jest elektroniczna dokumentacja medyczna, powyższa informacja dotycząca możliwości nieprawidłowego odczytywania wyników pomiaru glikemii przez glukometry i testy paskowe powinna pojawić się w odpowiednim polu dostępnym dla wszystkich użytkowników.

W celu uzyskania dodatkowych informacji proszę zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego **EXTRANEAL** (ikodekstryna) lub odwiedzić stronę www.glucosesafety.com.

Mamy nadzieję, że powyższe informacje będą dla Państwa pomocne. W przypadku dodatkowych pytań dotyczących preparatu **EXTRANEAL** prosimy o kontakt z przedstawicielem działu Renal firmy Baxter.



Dr Peter Rutherford, MD
Dyrektor ds. Medycznych (Renal), Europa

RR-PD-022

Data zatwierdzenia: 21.07.2010

Baxter jest znakiem towarowym firmy Baxter International Inc.
Baxter Healthcare Corporation. Wszelkie prawa zastrzeżone.