

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

Wrzesień 2024

Szanowna Pani, Szanowny Panie,

Firma Vantive Health LCC wysyła 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.glucosesafety.com](http://www.glucosesafety.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 reakcję barwnikową oksydoreduktazy glukozy. Ponadto nie należy stosować niektórych, ale nie wszystkich 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, zmierzonego 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](http://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 Vantive.



Dr n.med. Jacek Lange

Associate Director Medical Affairs, Renal Care, CEETI  
Baxter Polska sp. z o.o.

PL-RC21-240008 (V1.0) 11/2024