

Risicominimalisatie-materiaal voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg over de risico's van icodextrine

November 2024

Geachte beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg,

Dit materiaal beschrijft aanbevelingen om belangrijke risico's van icodextrine (EXTRANEAL) te beperken of te voorkomen. Het materiaal is beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG).

Icodextrine wordt aanbevolen als vervanging voor één eenmaal daagse glucosewisseling, als onderdeel van een continue ambulante peritoneale dialyse (CAPD) of automatische peritoneale dialyse (APD) voor de behandeling van chronische nierinsufficiëntie.

Vantive wil u graag op de hoogte brengen van **belangrijke veiligheidsinformatie** met betrekking tot patiënten die de oplossing voor peritoneale dialyse icodextrine gebruiken en mogelijk bloedglucosemonitors en -teststrips moeten gebruiken.

Bij patiënten die de oplossing voor peritoneale dialyse icodextrine gebruiken, kan het gebruik van bepaalde bloedglucosemonitors en -teststrips onjuiste bloedglucosewaarden opleveren.

Gebruik UITSLUITEND glucosemonitors en -teststrips die glucosespecifiek zijn. Deze methoden worden algemeen gebruikt in klinische laboratoria. Neem contact op met de fabrikant van de glucosemonitors en -teststrips om vast te stellen welke methode wordt gebruikt. Ga naar www.glucosesafety.com voor meer informatie. Hier vindt u ook een lijst van compatibele glucosemonitors.

De term “glucosespecifiek” heeft betrekking op monitors of teststrips die niet worden beïnvloed door de aanwezigheid van maltose of bepaalde andere suikers. Omdat de oplossing voor peritoneale dialyse icodextrine een verhoogde maltoseconcentratie in het bloed veroorzaakt, dienen uitsluitend glucosespecifieke monitors en teststrips te worden gebruikt.

Gebruik GEEN glucosemonitors of -teststrips op basis van het enzym glucosedehydrogenase pyrroloquinolinequinone (GDH-PQQ) of glucose-dyeoxidoreductase. Daarnaast mogen sommige – maar niet alle – monitors of teststrips die zijn gebaseerd op het enzym glucosedehydrogenase met flavineadeninedinucleotide (GDH-FAD), niet worden gebruikt. Gebruik van deze methodes kan leiden tot foutief verhoogde bloedglucosewaarden bij patiënten die icodextrine gebruiken ten gevolge van interferentie van maltose. Als een bloedglucosemeting met deze monitors schijnbaar normale waarden oplevert bij een patiënt die icodextrine krijgt toegediend, kan dat echte hypoglykemie (een lage bloedsuikerspiegel) maskeren. Als gevolg daarvan is het mogelijk dat de patiënt of zorgverlener niet de juiste maatregelen neemt om weer een normale bloedsuikerspiegel te bereiken. Een foutief verhoogde bloedglucosemeting kan ertoe leiden dat de patiënt meer insuline krijgt toegediend dan nodig is. Beide situaties kunnen levensbedreigende gevolgen hebben, waaronder bewusteloosheid, coma, neurologische beschadiging of overlijden.

Aanvullende overwegingen voor patiënten die icodextrine gebruiken:

1. Als de toediening van icodextrine wordt stopgezet, verkleint dit niet meteen het risico van mogelijke interferentie met glucosemonitors. Tot twee weken na het stoppen met icodextrine kunnen foutief verhoogde bloedglucosewaarden optreden.
2. Om te bepalen welke methode voor de glucosemeting wordt gebruikt, dient u de etiketten van ZOWEL de gebruikte glucosemeter ALS de gebruikte teststrips te raadplegen. Neem in geval van twijfel contact op met de fabrikant van de glucosemonitor en de teststrips om vast te stellen welke methode wordt gebruikt.
3. Als in uw ziekenhuis medische gegevens elektronisch worden geregistreerd, moet de bovenstaande informatie over de mogelijke interferentie met bloedglucosemonitors of - teststrips zodanig in een veld worden ingevoerd dat deze voor alle gebruikers zichtbaar en begrijpelijk is.

Er is extra materiaal voor de patiënt en/of verzorgers van de patiënt. Zorgverleners worden verzocht dit materiaal aan de patiënt of verzorgers mee te geven.

Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb; website www.lareb.nl

U kunt materiaal opvragen bij uw eigen vertegenwoordiger van Vantive, of via medical.information.nl@vantive.com.

Het materiaal is online beschikbaar op www.glucosesafety.com.

Aanvullende informatie betreffende icodextrine is beschikbaar in de Samenvatting van productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op www.geneesmiddeleninformatiebank.nl.



Kate Louise Mccarthy

Director Medical Affairs Kidney Care Western Europe

Vantive en Extraneal zijn handelsmerken van Vantive Health LLC of haar dochterondernemingen.

Opgesteld in November 2024.