

“De Belgische gezondheidsautoriteiten hebben bepaalde voorwaarden verbonden aan het in de handel brengen van het geneesmiddel **EXTRANEAL** (icodextrine 7,5 %). Het verplicht plan voor risicobeperking in België, waarvan deze informatie deel uitmaakt, is een maatregel genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van **EXTRANEAL** (icodextrine 7,5 %) te waarborgen (RMA gewijzigde versie 05/2013).”

Bestemd voor dokters EXTRANEAL WAARSCHUWING Risico op foutieve glykemiemeting

*“Nieuwe situatie 2011: de introductie van een glucosemeter die gebaseerd is op glucosedehydrogenase met flavine-adenine dinucleotide (GDH-FAD) die niet compatibel is met EXTRANEAL. Op het ogenblik van de vorig goedgekeurde veiligheidsmaatregelen, waren alle GDH-FAD gebaseerde glucosemeters compatibel met **EXTRANEAL**.”*

Geachte dokter,

Baxter wil u graag op de hoogte brengen van **belangrijke veiligheidsinformatie** voor patiënten die als peritoneaaldialyseoplossing **EXTRANEAL** (icodextrine 7,5 %) toegediend krijgen en mogelijk dienen gebruik te maken van glucosemeters en teststrips. Dit plan voor risicobeperking in België, waarvan dit materiaal deel uitmaakt, is een maatregel genomen om een veilig gebruik van EXTRANEAL te waarborgen.

Patiënten die voor hun peritoneaaldialysebehandeling EXTRANEAL (icodextrine 7,5%) toegediend krijgen, kunnen foutieve glykemiewaarden verkrijgen bij gebruik van bepaalde bloedglucosemeters en teststrips.

Gebruik ALLEEN glucosemeters en teststrips die glucosespecifiek (=die niet worden beïnvloed door de aanwezigheid van maltose of andere suikers in het bloed) zijn. Neem contact op met de fabrikant van de glucosemeters en teststrips om de gebruikte methode te bepalen. Voor meer informatie, surf naar www.glucosafety.com. Hier vindt u ook een lijst van compatibele glucosemeters.

De term “glucosespecifiek” verwijst naar glucosemeters of teststrips die niet worden beïnvloed door de aanwezigheid van maltose of andere suikers. Omdat de peritoneaaldialyseoplossing **EXTRANEAL** (icodextrine 7,5%) een verhoogd maltosegehalte in het bloed veroorzaakt, dienen uitsluitend glucosespecifieke meters en teststrips te worden gebruikt.

Gebruik GEEN glucosemeters of teststrips gebaseerd op het enzym glucosedehydrogenase pyrroloquinolinequinone (GDH-PQQ) of glucose-dye-oxidoreductase. Daarnaast mogen sommige – maar niet alle – glucosemeters of teststrips die zijn gebaseerd op het enzym glucosedehydrogenase met flavine-adenine dinucleotide (GDH-FAD) niet worden gebruikt. Maltose kan de meting met deze glucosemeters en teststrips verstoren, wat kan leiden tot valsverhoogde glykemiewaarden. Dit kan echte hypoglykemie maskeren of leiden tot de onjuiste diagnose van hyperglykemie. Als een glykemiemeting met deze meters normale waarden oplevert bij een patiënt die **EXTRANEAL** (icodextrine 7,5%) gebruikt, kan dat een lage glykemie maskeren, waardoor de patiënt of zorgverlener niet de correcte acties onderneemt om de glykemie naar een

normale waarde te herleiden. Een valsverhoogde glykemiewaarde kan ertoe leiden dat de patiënt meer insuline toegediend krijgt dan nodig is. Beide situaties kunnen levensbedreigende gevolgen hebben, waaronder bewustzijnsverlies, coma, neurologische beschadiging of overlijden.

Aanvullende overwegingen voor patiënten die **EXTRANEAL** (icodextrine 7,5%) gebruiken:

1. Het stoppen van de **EXTRANEAL** (icodextrine 7,5%) behandeling zal het risico op mogelijke interferentie met glucosemeters niet onmiddellijk verminderen. Tot twee weken na het stoppen met EXTRANEAL (icodextrine 7,5%) 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 glucosemeter 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 glucosemeters of teststrips zodanig in een veld worden ingevoerd dat deze voor alle gebruikers zichtbaar en begrijpelijk is.

Dit materiaal bevat niet alle informatie. Lees aandachtig de SPK (in bijlage) vooraleer EXTRANEAL (icodextrine 7,5%) voor te schrijven en te gebruiken. De volledige en geactualiseerde tekst van deze SPK is ook beschikbaar op de website -www.fagg.be, rubriek “bijsluiters en SPK”.

De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht bijwerkingen van **EXTRANEAL** (icodextrine 7,5%) te melden aan het Belgisch Centrum voor Geneesmiddelenbewaking voor geneesmiddelen voor humaan gebruik (BCGH) van het FAGG. Het melden kan online gebeuren via www.gelefiche.be of via de “papieren gele fiche” beschikbaar via het Gecommentarieerd Geneesmiddelenrepertorium en drie maal per jaar via de Folia Pharmacotherapeutica. De gele fiche kan worden verzonden naar het BCGH per post naar het adres FAGG – BCGH – Eurostation II – Victor Hortaplein 40/40 – 1060 Brussel, per fax op het nummer 02/254.80.01, of per mail naar: adversedrugreactions@fagg-afmps.be.

Wij hopen dat wij u met deze informatie van dienst geweest zijn. Mocht u verdere vragen hebben over **EXTRANEAL** (icodextrine 7,5%), aarzel dan niet contact op te nemen met uw Baxter Renal afgevaardigde.

Bijbestelling van de EXTRANEAL kit voor de patiënt: o.a. waarschuwingskaart (wallet card) of stickers

Indien u een extra Extraneal Waarschuwingskaart of stickers of ganse kit wenst te bekomen, gelieve ons te contacteren via uw Baxter Renal afgevaardigde of via e-mail: medinfo_be@baxter.com



Peter Rutherford MD, PhD
Medical Director (Renal) Europa

Baxter en **Extraneal** zijn handelsmerken van Baxter International Inc.
B103GLPST3