

Na vedomie zdravotníckemu personálu

UPOZORNENIE

Možnosť namerania nesprávnych hodnôt glukózy v krvi

Február 2023

Vážená pani, vážený pán,

spoločnosť Baxter Healthcare Ltd. Vás chce upozorniť na **dôležitú bezpečnostnú informáciu** týkajúcu sa pacientov, ktorí používajú roztok na peritoneálnu dialýzu **EXTRANEAL** (Ikodextrín 7,5 %) a ktorých liečba môže vyžadovať použitie glukometrov a testovacích prúžkov.

Pacienti liečení liekom EXTRANEAL (Ikodextrín 7,5 %) môžu mať namerané nesprávne hodnoty glukózy v krvi pri použití niektorých glukometrov a testovacích prúžkov.

POUŽÍVAJTE IBA glukometre a testovacie prúžky, ktoré sú špecifické na glukózu. Tieto metódy sa bežne používajú v biochemických laboratóriách. Za účelom zistenia metódy použitej na vyhodnotenie nameraných výsledkov kontaktujte výrobcu glukometrov a testovacích prúžkov. Ak potrebujete ďalšie informácie, pozrite si stránku www.glucosesafety.com, ktorá obsahuje zoznam kompatibilných glukometrov.

Pojem “špecifické na glukózu” sa vzťahuje na glukometre a testovacie prúžky, ktoré nie sú ovplyvňované prítomnosťou maltózy alebo inými druhmi cukrov. Pretože **EXTRANEAL** (Ikodextrín 7,5 %), roztok na peritoneálnu dialýzu, zvyšuje hladiny maltózy v krvi, používajte iba glukometre a testovacie prúžky špecifické na glukózu.

NEPOUŽÍVAJTE glukometre a testovacie prúžky na báze pyrolchinolínchinón glukózodehydrogenázy (GDH-PQQ) alebo glukózového farbiva – oxidoreduktázy. Okrem toho sa nemajú používať niektoré glukometre a testovacie prúžky, ktoré používajú metódu glukózovej dehydrogenázy s flavín-adenín-dinukleotidom (GDH-FAD). U pacientov, ktorí používajú **EXTRANEAL** (Ikodextrín 7,5 %), môže použitie týchto metód viesť k falošne zvýšeným hodnotám glukózy následkom interferencie maltózy. Meranie hodnôt glukózy použitím takýchto glukometrov môže u pacienta liečeného liekom **EXTRANEAL** (Ikodextrín 7,5 %) s hodnotou glukózy v referenčnom rozsahu zamaskovať skutočnú hypoglykémiiu (nízku hladinu cukru v krvi). To môže zapríčiniť zo strany pacienta alebo zdravotníckeho pracovníka neadekvátne opatrenia v snahe upraviť hodnoty glukózy v krvi do referenčného rozsahu. Falošne zvýšené hodnoty glukózy v krvi môžu viesť k podaniu väčšieho množstva inzulínu, ako je potrebné. Obidve situácie môžu mať za následok život ohrozujúci stav pacienta, vrátane straty vedomia, kómy, neurologického poškodenia alebo smrti.

Dodatočné upozornenia pre pacientov liečených liekom **EXTRANEAL** (Ikodextrín 7,5 %):

1. Ukončenie používania lieku **EXTRANEAL** (Ikodextrín 7,5 %) neovplyvní následné riziko potenciálnej interferencie s glukometrami. Falošne zvýšené hladiny glukózy môžu byť zvýšené ešte dva týždne po ukončení liečby liekom **EXTRANEAL** (Ikodextrín 7,5 %).
2. Na zistenie metódy použitej na vyhodnotenie nameraných hodnôt glukózy v krvi skontrolujte označenie/štítkov použitého glukometra a testovacích prúžkov. V prípade pochybností kontaktujte výrobcu.
3. Ak vo Vašom zdravotníckom zariadení používate elektronické zdravotné záznamy, vyššie uvedená informácia popisujúca interferenciu s glukometrami alebo testovacími prúžkami musí byť vložená do príslušnej časti, ľahko dostupnej pre všetkých používateľov.

Ak potrebujete ďalšie informácie, prečítajte si Súhrn charakteristických vlastností lieku **EXTRANEAL** (Ikodextrín 7,5 %) alebo si pozrite stránku www.glucosesafety.com.

Dúfame, že táto informácia je pre Vás užitočná. Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa lieku **EXTRANEAL** (Ikodextrín 7,5 %), kontaktujte lokálneho zástupcu spol. Baxter.



Jacek Lange MD, Ph D
Sr. Medical Manager Renal Care, Central Europe, South East Europe
Baxter Healthcare, Baxter Polska sp. z o.o.

Baxter a **EXTRANEAL** sú ochranné známky Baxter International Inc.

SK-RC21-230001

Dátum schválenia: Február 2023