

Wichtige Information

WARNHINWEIS

Möglichkeit falsch hoher Blutzucker-Messwerte

Im Juli 2008

Sehr geehrte Dame, sehr geehrter Herr,

Baxter (Schweiz) AG möchte Sie auf eine **wichtige Sicherheitsinformation** zu Patienten aufmerksam machen, bei denen die Peritonealdialyselösung **EXTRANEAL** (Icodextrin 7,5 %) zum Einsatz kommt und gleichzeitig Blutzuckermesssysteme eingesetzt werden müssen.

Bei Patienten, die EXTRANEAL (Icodextrin 7,5 %) für die Peritonealdialyse erhalten, kann es bei Verwendung bestimmter Blutzuckermesssysteme zur Verfälschung der Blutzuckerwerte kommen.

Verwenden Sie daher AUSSCHLIESSLICH glucose-spezifische Blutzuckermessgeräte und Teststreifen. Dies sind die in klinischen Labors üblichen Methoden. Wenden Sie sich bitte an den Hersteller des Blutzucker-Messgeräts und der Teststreifen, um genaue Informationen über die eingesetzte Messmethode zu erhalten. Weitere Informationen finden Sie im Internet unter www.glucosesafety.com.

Die Bezeichnung "glucose-spezifisch" trifft auf Messgeräte und Teststreifen zu, deren Messergebnisse von der Anwesenheit von Maltose oder bestimmten anderen Zuckermolekülen nicht beeinflusst werden. Da die Peritonealdialyselösung EXTRANEAL (Icodextrin) zu einem erhöhten Maltosespiegel im Blut führt, sollten nur glucose-spezifische Messgeräte und Teststreifen benutzt werden. Diese umfassen Methoden auf der Basis von Glucoseoxidase (GOD), Hexokinase, Glucosedehydrogenase mit Nicotin-amid-dinucleotid (GDH-NAD) oder Glucosedehydrogenase mit Flavin-adenin-dinucleotid (GDH-FAD).

NICHT verwendet werden sollten Messgeräte und Teststreifen auf der Basis von Glucosedehydrogenase-Pyrroloquinolinequinon (GDH-PQQ) oder Glucose-Dye-Oxidoreductase. Maltose interferiert mit diesen Blutzucker-Messgeräten und Teststreifen und kann zu falsch hohen Blutzucker-Messwerten führen. Dies kann eine echte Hypoglykämie verschleiern oder aber fälschlicherweise zur Diagnose einer Hyperglykämie führen. Im Normbereich liegende Blutzuckerwerte bei Patienten unter **EXTRANEAL** (Icodextrin 7,5 %) können bei solchen Systemen eine Hypoglykämie maskieren. Als Folge würde der Patient bzw. das medizinische Fachpersonal nicht die notwendigen Massnahmen zur Normalisierung des Blutzuckerwerts ergreifen. Ein falsch hoher Blutzuckerwert könnte dagegen zur Verabreichung von mehr Insulin als erforderlich führen. Beide Situationen können lebensbedrohliche Folgen hervorrufen, z. B. Bewusstlosigkeit, Koma, neurologische Schäden oder Tod.

Zusätzliche Hinweise zu Patienten, die **EXTRANEAL** (7,5% Icodextrin) anwenden:

1. Auch nach dem Absetzen von **EXTRANEAL** (Icodextrin 7,5 %) besteht zunächst immer noch die Gefahr möglicher Interferenzen mit der Blutzuckermessung. Die Plasmakonzentrationen von Icodextrin und seinen Metaboliten sinken frühestens nach 14 Tagen unter die Nachweisgrenze.

2. Um die zur Blutzuckermessung eingesetzte Methode zu ermitteln, beachten Sie bitte die Packungsbeilage des Blutzucker-Messgeräts UND der Teststreifen. Im Zweifelsfall wenden Sie sich an den Hersteller des Blutzucker-Messgeräts und der Teststreifen.
3. Wird in Ihrem Zentrum/Ihrer Klinik die elektronische Berichtsform verwendet, sollte die o.g. Information, die die mögliche Interferenz mit Blutzucker-Messgeräten oder Teststreifen beschreibt, in ein geeignetes Feld eingetragen werden, das für alle Nutzer ersichtlich ist.

Weitere Informationen sind der Fachinformation für **EXTRANEAL** (Icodextrin 7,5%) zu entnehmen.

Ich hoffe, dass Ihnen diese Information von Nutzen sein wird. Bei weiteren Fragen zu **EXTRANEAL** (Icodextrin 7,5 %), wenden Sie sich bitte an Ihren Ansprechpartner bei Baxter Renal.

Peter Rutherford MD PhD
Medical Director (Renal) – Europe, Middle East and Africa

Die Marken Baxter und Extraneal sind Eigentum der Baxter International Inc.
CH117GLPST2