

Edukační materiály pro Pacienty

Možnost nesprávné interpretace hodnot glykémie při měření v domácím prostředí

Březen 2023

Vážená paní, vážený pane,

Společnost Baxter Healthcare Corporation by Vás ráda seznámila s **důležitými bezpečnostními informacemi**, které se týkají pacientů, kteří používají **EXTRANEAL** (icodextrin) roztok pro peritoneální dialýzu a kteří zároveň potřebují využívat glukometry a nebo testovací proužky.

Při použití konkrétních glukometrů a testovacích proužků se u pacientů, u nichž je používán EXTRANEAL (icodextrin) pro peritoneální dialyzační léčbu, mohou objevit chybné výsledky glykémie.

POUŽÍVEJTE POUZE glukometry a testovací proužky, které jsou specifické ke glukóze. Tyto metody jsou běžně používány v klinických laboratořích. V případě pochybností se poraďte se svým lékařem, zda Váš glukometr a testovací proužky jsou považovány za specifické ke glukóze. Pro další informace včetně seznamu vhodných glukometrů navštivte www.glucosesafety.com

Termín „specifický ke glukóze“ se týká glukometrů nebo testovacích proužků, které nejsou ovlivněny přítomností maltózy nebo určitých dalších cukrů. **EXTRANEAL** (icodextrin), roztok pro peritoneální analýzu vyvolává zvýšení hladin maltózy v krvi, což může způsobit nesprávné hodnoty pokud nepoužíváte glukometry a testovací proužky specifické ke glukóze.

NEPOUŽÍVEJTE glukometry nebo testovací proužky využívající enzym glukózodehydrogenázu pyrrolochinolinequinon (GDH-PQQ) nebo glukózo-dye-oxidoreduktázu. Dále by neměly být používány některé, avšak ne všechny, glukometry nebo testovací proužky založené na metodě glukózodehydrogenázy s dinukleotidem flavinadeninu (GDH – FAD). Použití těchto metod může u pacientů, kteří používají **EXTRANEAL** (icodextrin) vést k falešně zvýšeným hodnotám glykémie odečítaných na glukometru,. Výsledky glykémie odečítané na těchto glukometrech se u pacientů, kteří používají **EXTRANEAL** (icodextrin) zdají být v normální rozmezí, ale mohou maskovat skutečnou hypoglykémii (nízkou hladinu glukózy v krvi). To může znamenat, že pacient nebo zdravotník neučiní příslušné kroky k úpravě hladiny glukózy do normálního rozmezí. Odečtení falešně zvýšené glykémie může znamenat, že si diabetik vezme nebo je mu podáno zdravotnickým personálem více inzulínu, než potřebuje. Obě uvedené situace mohou vyvolat život ohrožující příhody včetně ztráty vědomí, komatu, neurologického poškození a smrti.

Další skutečnosti, které je potřeba brát v úvahu u všech pacientů, kteří používají **EXTRANEAL** (icodextrin):

1. Ukončení používání roztoku **EXTRANEAL** (icodextrin) okamžitě neodstraní možnost chybného výsledku na glukometru. Falešně zvýšené hladiny glukózy jsou v plazmě zjištělné až 2 týdny po ukončení používání **EXTRANEALU** (icodextrin).
2. Pro určení, jaký druh metody je použit pro stanovení hladiny glukózy, zkontrolujte **SOUČASNĚ** označení použitého glukometru i testovacích proužků. V případě pochybností se poraďte se svým lékařem.. Seznam aktuálně vhodných glukometrů je přílohou tohoto dopisu.
3. V této sadě/kitu je k dispozici náramek, karta do peněženky a nálepka do karty pacienta. Náramek a karta do peněženky jsou určeny k nošení, aby se zvýšilo povědomí lékaře o možnosti chybného výsledku na glukometru. Pokud jste přijati do nemocnice/zdravotnického zařízení, poskytněte zdravotnických pracovníkům při přijetí kartu do peněženky a štítek do karty pacienta, aby byl nemocniční personál o tomto problému obeznámen. Pokud nemocnice používá elektronickou formu lékařské dokumentace, výše uvedená informace popisující možnost ovlivnění měření glukometrů nebo testovacích proužků by měla být zadána na patřičné místo tak, aby byla viditelná pro všechny uživatele dokumentace. Je třeba upozornit všechny zdravotnické pracovníky, kteří mají přístup do Vaší dokumentace, aby provedli patřičné zadání.

Další informace získáte v Příbalové informaci k přípravku **EXTRANEAL** (icodextrin). Příbalová informace pro pacienta (PIL) je distribuována v každém balení léčivého přípravku a lze jí také vyhledat na <http://www.olecich.cz> po zadání názvu léčivého přípravku pod zkratkou PIL, nebo na internetové stránce www.glucosesafety.com.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte i v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků.

Podrobnosti o hlášení najdete na: <http://www.olecich.cz/hlaseni-pro-sukl/nahlasit-nezadouci-ucinek>. Adresa pro zaslání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, odbor farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz.

Věřím, že tyto informace vám budou prospěšné. Pokud máte další otázky týkající se přípravku **EXTRANEAL** (icodextrin), kontaktujte, prosím, zástupce divize Baxter Renal.



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** jsou ochranné známky Baxter International Inc

Datum schválení SÚKL: Březen 2023

CZ-RC21-220007