

# Výstraha pro zdravotnický personál

## UPOZORNĚNÍ

### Možnost nesprávné interpretace hodnot glykémie

Datum:

Pro zdravotnický personál:

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 sledovat hladinu glukózy v krvi.

**Při použití určitých glukometrů a testovacích proužků pro sledování hladiny glukózy v krvi 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. Kontaktujte výrobce glukometrů a testovacích proužků pro určení použité metody. Pro další informace navštivte [www.glucozesafety.com](http://www.glucozesafety.com)**

Termín „specifický ke glukóze“ náleží ke glukometrům nebo testovacím proužkům, které nejsou ovlivněny přítomností maltózy nebo určitých dalších cukrů. Protože **EXTRANEAL** (icodextrin), roztok pro peritoneální dialýzu, vyvolává zvýšení hladin maltózy v krvi, mohou být použity pouze glukometry a testovací proužky specifické ke glukóze. Glukometry a testovací proužky specifické ke glukóze jsou založeny na metodě glukózooxidázy (GOD), hexokinázy, glukózodehydrogenázy s dinukleotidem nikotinamidadeninu (GDH – NAD), nebo glukózodehydrogenázy s dinukleotidem flavinadeninu (GDH – FAD).

**NEPOUŽÍVEJTE glukometry nebo testovací proužky využívající enzym glukózo-dehydrogenázu pyrrolochinolinequinon (GDH-PQQ) nebo glukózo-dye-oxidoreduktázu.** Maltóza tyto glukometry a testovací proužky ovlivňuje, což může vést k falešně zvýšeným hodnotám glykémie odečítaným na glukometru. Tím se může zakrýt přítomnost hypoglykémie nebo může být chybně diagnostikována hyperglykémie. U pacientů, u nichž je používán **EXTRANEAL** (icodextrin), může glukometr ukázat hladinu glykémie v normálním rozmezí, ale ve skutečnosti může být hladina glukózy v krvi nízká. Následně by pacient nebo lékař nepodnikl příslušná opatření k úpravě hladiny glukózy na normální hodnoty. Falešně zvýšený výsledek glykémie by naopak mohl vést k tomu, že si pacient aplikuje nadměrné množství inzulínu. 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 pacientů, kteří používají **EXTRANEAL** (icodextrin):

1. Ukončení používání roztoku **EXTRANEAL** (icodextrin) neeliminuje okamžitě riziko možnosti chybného výsledku na glukometru.

Plazmatické hladiny icodextrinu a jeho metabolitů jsou v plazmě zjistitelné ještě minimálně 14 dní po ukončení jeho používání.

2. Pro určení, jaký druh metody je použit pro stanovení hladiny glukózy zkontrolujte **SOUČASNĚ** označení použitého glukometru i testovacích proužků. V případě pochybností, kontaktujte výrobce glukometru a testovacích proužků pro určení, která metoda je použita.
3. Pokud vaše nemocnice používá elektronickou formu lékařské dokumentace, výše uvedená informace popisující možnost interference u glukometrů nebo testovacích proužků by měla být zadána na patřičné místo tak, aby byla viditelná pro všechny uživatele dokumentace.

Další informace získáte v příbalové informaci přípravku **EXTRANEAL** (icodextrin) nebo na internetové stránce [www.glucosesafety.com](http://www.glucosesafety.com).

Věříme, že tyto informace jsou pro vás přínosné. Pokud máte další otázky týkající se přípravku **EXTRANEAL** (icodextrin), kontaktujte, prosím, zástupce divize Renal společnosti Baxter.

Peter Rutherford, MD  
Ředitel pro medicínské a vědecké záležitosti, Evropa

Baxter a Extraneal jsou ochranné známky Baxter International Inc.  
Datum přípravy duben 2008.