

לתשומת לב רופאי בית החולים אזהרה אפשרות לקריאה שגויה של רמת הגלוקוז בדם

תאריך הכנה: אפריל 2008

רופא נכבד,

תאגיד Baxter Healthcare Corporation מבקש להביא לתשומת לבך **מידע בטיחותי חשוב** המתייחס לחולים המשתמשים בתמיסת **EXTRANEAL** (Icodextrin 7.5%) לדיאליזה פריטונאלית **ואשר עשויים להזדקק לשימוש במערכות לניטור גלוקוז ובמקלוני בדיקת רמת גלוקוז בדם.**

חולים המטופלים בתמיסת **EXTRANEAL** (Icodextrin 7.5%) לדיאליזה פריטונאלית עלולים להראות תוצאות שגויות בעת מדידת רמת גלוקוז בדם באמצעות מערכות מסוימות לניטור גלוקוז ומקלוני בדיקה.

יש להשתמש אך ורק במדי גלוקוז ובמקלוני בדיקה glucose-specific. שיטות אלו מקובלות במעבדות קליניות. צור קשר עם היצרן של מדי הגלוקוז ומקלוני הבדיקה על מנת לקבל מידע דבר השיטה שבשימוש. למידע נוסף, בקר באתר www.glucosafety.com

המונח "glucose-specific" מתייחס למדי גלוקוז ומקלוני בדיקה שאינם מושפעים מנוכחות מלטוז או סוכרים מסוימים אחרים. מאחר שתמיסת **EXTRANEAL** (Icodextrin 7.5%) לדיאליזה פריטונאלית מעלה את רמות המלטוז בדם, יש להשתמש אך ורק במדי גלוקוז ומקלוני בדיקה הספציפיים לגלוקוז. מדי גלוקוז ומקלוני בדיקה הספציפיים לגלוקוז כוללים גלוקוז אוקסידאז (GOD - glucose oxidase), הקסוקינאז (hexokinase), גלוקוז דהידרוגינאז עם ניקוטינמיד אדין (GDH - glucose dehydrogenase with nicotinamide adenine dinucleotide) או מערכות המבוססות על גלוקוז דהידרוגינאז עם פלאווין-אדין דינוקליאוטיד (glucose NAD) (GDH-FAD - dehydrogenase with flavin-adenine dinucleotide).

אין להשתמש במדי גלוקוז ומקלוני בדיקה המבוססים על שימוש באנזים גלוקוז דהידרוגינאז פירולוקינוליניקינון ((glucose dehydrogenase pyrroloquinolinequinone) GDH-PQQ) או גלוקוז-דיי-אוקסידורדוקטאז (glucose-dye-oxidoreductase). מלטוז משבש את מדידת רמת הגלוקוז במערכות אלו, דבר הגורם לקבלת תוצאה שגויה של רמת גלוקוז הגבוהה מן הרמה האמיתית. טעות מסוג זה עלולה למסך היפוגליקמיה אמיתית או להוביל לאבחנה שגויה של היפרגליקמיה. תוצאת רמת גלוקוז בטווח הנורמלי, המתקבלת במטופלי **EXTRANEAL** (Icodextrin 7.5%) באמצעות מדידה במדי גלוקוז המתוארים לעיל, עלולה למסך רמת גלוקוז נמוכה. הדבר עלול למנוע מהחולה או מהמטפל נקיטת אמצעים מתאימים להעלאת רמת הגלוקוז לטווח התקין. תוצאה שגויה של רמת גלוקוז מוגברת תוביל את החולה להגברת השימוש באינסולין, זאת ללא שום צורך בכך. שני המצבים עלולים להוביל לאירועים מסכני חיים, לרבות איבוד הכרה, קומה, פגיעה עצבית או מוות.

שיקולים נוספים המתייחסים לחולים המטופלים ב- **EXTRANEAL** (Icodextrin 7.5%)

1. הפסקת השימוש ב- **EXTRANEAL** (Icodextrin 7.5%) לא תבטל באופן מיידי את הסיכון לשיבוש הקריאה במדי גלוקוז. דרוש פרק זמן מינימלי של 14 יום לירידת הרמות בפלסמה של איקודקסטרין ותוצרי הפרוק שלו לרמות הנמוכות מסף הגילוי.

2. על מנת לברר את סוג השיטה המשמשת לניטור רמות הגלוקוז, בדוק את התוויות הן של מד הגלוקוז והן של מקלוני הבדיקה שבשימוש. אם מתעורר ספק, התקשר ליצרן מדי הגלוקוז ומקלוני הבדיקה לקבלת מידע בדבר השיטה עליה מבוססים מוצרים אלה.

3. אם בית החולים שלך משתמש ברשומות רפואיות אלקטרוניות, המידע בדבר האפשרות לשיבוש הקריאה במדי הגלוקוז ומקלוני הבדיקה, כמפורט לעיל, חייב להיות מוזן בשדה המתאים כך שיהיה גלוי לכל המשתמשים.

למידע נוסף פנה למידע הרישום של **EXTRANEAL**(Icodextrin7.5%) או בקר באתר www.glucosesafety.com

אני מקווה שמידע זה יהיה לך לעזר. אם יש לך שאלות נוספות ביחס ל- **EXTRANEAL** (Icodextrin7.5%) אנא התקשר לנציג Baxter I.

ד"ר פטר רותרפורד
Peter Rutherford, MD PhD

מנהל אגף רפואה ומדע, (נפרולוגיה) אירופה

סימוכין

BAXTER ו- EXTRANEAL הם שמות מסחריים של Baxter International Inc.
תאריך הכנה: אפריל 2008
IL103GLPST2