

# Uwaga Informacje dla lekarzy

## Ostrzeżenie

### Możliwość fałszywego odczytu stężenia glukozy

Kwiecień 2008

Szanowna Pani Doktor, Szanowny Panie Doktorze,

Baxter Healthcare Ltd wysłała do Państwa niniejszy **ważny komunikat na temat bezpieczeństwa**, dotyczący pacjentów, stosujących płyn **EXTRANEAL** (ikodekstryna) do dializy otrzewnowej, którzy mogą wymagać sprawdzenia poziomu glukozy we krwi przy pomocy glukometrów bądź testów paskowych.

U pacjentów stosujących płyn **EXTRANEAL** (ikodekstryna) do dializy otrzewnowej wyniki pomiaru stężenia glukozy we krwi, przy pomocy szczególnych glukometrów bądź testów paskowych mogą być nieprawidłowe.

Do pomiaru stężenia cukru we krwi należy używać **WYŁĄCZNIE** glukometrów i pasków testowych, specyficznych dla glukozy. Wykorzystuj one metody powszechnie stosowane w laboratoriach analitycznych. W celu określenia stosowanych metod pomiaru należy skontaktować się z producentem glukometrów i pasków testowych. Więcej informacji znajdą Państwo na stronie [www.GlucoseSafety.com](http://www.GlucoseSafety.com)

Określenie „specyficzne dla glukozy” dotyczy glukometrów lub testów paskowych, których pomiary nie są zaburzone obecnością maltozy lub innych cukrów. Stosowanie płynu **EXTRANEAL** (ikodekstryna) do dializy otrzewnowej powoduje podwyższone stężenie maltozy we krwi. Dlatego przy pomiarze poziomu glikemii powinny być stosowane jedynie glukometry i testy paskowe specyficzne dla glukozy. Do glukometrów i testów paskowych specyficznych dla glukozy zalicza się te, które wykorzystują oksydazę glukozy (GOD), heksokinazę, dehydrogenazę glukozy przy pomocy dwunukleotydu nikotynamid-adenina (GDH-NAD) lub dehydrogenazę glukozy przy pomocy dwunukleotydu flawina-adenina (GDH-FAD).

U tych pacjentów ZABRANIA SIĘ używania glukometrów lub testów paskowych wykorzystujących do pomiaru dehydrogenazę glukozy-pirolochinolinochinon (GDH-PQQ) lub oksydoreduktazę glukoza-barwnik. Obecność maltozy skutkuje fałszywie podwyższonymi odczytami stężenia glukozy we krwi. Błędny odczyt może maskować rzeczywistą hipoglikemię lub prowadzić do błędnego zdiagnozowania hiperglikemii. Zafałszowany odczyt poziomu cukru uznawanego za prawidłowy, zmierzony tymi glukometrami u pacjentów stosujących **EXTRANEAL**, może maskować hipoglikemię. W rezultacie tego pacjent lub lekarz może zaniechać podjęcia właściwych kroków w celu uregulowania poziomu glikemii. W wyniku fałszywie zawyżonego odczytu stężenia glukozy pacjent może otrzymać więcej insuliny, niż jest to konieczne. Obie te sytuacje mogą wywołać zdarzenia groźne dla życia pacjenta, w tym utratę przytomności, śpiączkę, uszkodzenie układu nerwowego lub śmierć.

Dodatkowe uwagi dla pacjentów stosujących **EXTRANEAL** (ikodekstryna):

1. Odstawienie płynu **EXTRANEAL** (ikodekstryna) nie od razu likwiduje ryzyko potencjalnego zafałszowania odczytu glukometrów. Stężenie ikodekstryny i jej metabolitów w surowicy wykrywalne jest jeszcze przez co najmniej 14 dni.

2. W celu określenia, która metoda wykorzystywana jest do określenia poziomu glikemii, należy przejrzeć ulotki ZARÓWNO glukometrów, jak i testów paskowych. W przypadku wątpliwości co do metody pomiaru glikemii, należy skontaktować się z producentem glukometrów i testów paskowych.
3. Jeśli w Państwa szpitalu stosowane są elektroniczne rekordy medyczne, powyższa informacja dotycząca możliwości zaburzenia wyników pomiaru glikemii przez glukometry i testy paskowe musi być dołączona do odpowiedniego pola dostępnego dla wszystkich użytkowników.

Wszelkie szczegółowe informacje dotyczące tego problemu znajdują się w charakterystyce produktu **EXTRANEAL** (ikodekstryna) lub na stronie. [www.glucosesafety.com](http://www.glucosesafety.com).

Mam nadzieję, że powyższe informacje będą dla Państwa pomocne. W przypadku dodatkowych pytań dotyczących preparatu **EXTRANEAL** prosimy o kontakt z przedstawicielem firmy Baxter działu Renal.

Peter Rutherford, MD  
Dyrektor d.s. Medycznych i Naukowych, Europa

#### Literatura:

1. Dratwa M, Wens R, Taminne M, Tranaeus A. Interference in blood glucose determination for PD patients on icodextrin (ICO) [abstract]. *Peritoneal Dialysis International*, 1998;18 (suppl 2):S85.
2. Wens R, Taminne M, Devriendt J, et al. A previously undescribed side effect of icodextrin: overestimation of glycemia by glucose analyzer. *Peritoneal Dialysis International*, 1998;18 :603-609.
3. Wang R, Skoufos L, Martis L. Glucose Monitoring for Diabetic Patients Using Icodextrin. *Peritoneal Dialysis International*, 2004; 24: 296-297.
4. Davies DS, et al. Kinetics of icodextrin. *Peritoneal Dialysis International*, 1994; 14 (supp 2):S45-S50.
5. Plum J, et al. Efficacy and Safety of a 7.5% Icodextrin Peritoneal Dialysis Solution in Patients Treated With Automated Peritoneal Dialysis. *American Journal of Kidney Diseases*, 2002; Vol 39, No 4:862-871.

Baxter i Extraneal są znakami towarowymi firmy Baxter International Inc.  
Data przygotowania kwiecień 2008.

PL103GLPST