Na vedomie zdravotníckemu personálu
UPOZORNENIE
Možnosť namerania nesprávnych hodnôt glukózy v krvi.

Vážený zdravotnícky personál,

spoločnosť Baxter Healthcare Ltd. Vás chce upozorniť na **dôležitú bezpečnostnú informáciu** týkajúcu sa pacientov, ktorí používajú roztok na peritoneálnu dialýzu **EXTRANEAL** (Ikodextrín 7,5%) a ktorých liečba môže vyžadovať použitie glukometrov a testovacích prúžkov.

Pacienti liečení liekom EXTRANEAL (Ikodextrín 7,5%) môžu mať namerané nesprávne hodnoty hladiny glukózy v krvi, keď používajú niektoré glukometre a testovacie prúžky.

POUŽÍVAJTE iba glukometre a testovacie prúžky, ktoré sú špecifické na glukózu. Tieto metódy sa bežne používajú v biochemických laboratóriách. Za účelom zistenia metódy použitej na vyhodnotenie nameraných výsledkov kontaktujte výrobcu glukometrov a testovacích prúžkov. Ak potrebujete ďalšie informácie, pozrite si stránku www.glucosesafety.com.

Pojem "špecifické na glukózu" sa vzťahuje na glukometre a testovacie prúžky, ktoré nie sú ovplyvňované prítomnosťou maltózy alebo inými druhmi cukrov. Pretože **EXTRANEAL** (Ikodextrín 7,5%), roztok na peritoneálnu dialýzu, zvyšuje hladiny maltózy v krvi používajte iba glukometre a testovacie prúžky špecifické na glukózu. Glukometre a testovacie prúžky špecifické na glukózu využívajú metódu na báze glukózovej oxidázy (GOD), hexokinázy, glukózovej dehydrogenázy s nikotínamid-adenín-dinukleotidom (GDH-NAD), alebo glukózovej dehydrogenázy s flavín-adenín-dinukleotidom (GDH-FAD).

NEPOUŽÍVAJTE glukometre a testovacie prúžky na báze pyrolchinolinchinón glukózodehydrogenázy (GDH-PQQ), alebo glukózového farbiva – oxidoreduktázy. Maltóza interferuje s týmito glukometrami a testovacími prúžkami čo môže viesť k falošne zvýšeným hodnotám glukózy. Takýto výsledok môže zakryť skutočnú hypoglykémiu, alebo môže viesť k nesprávnemu stanoveniu hyperglykémie. Meranie hodnôt glukózy použitím takýchto glukometrov môže u pacienta liečeného liekom **EXTRANEAL** (Ikodextrín 7,5%) s hodnotou glukózy v referenčnom rozsahu, zakryť nízku hladinu cukru v krvi. Toto môže byť príčinou neprimeraných opatrení zo strany pacienta alebo zdravotníckeho pracovníka v snahe upraviť hodnotu krvného cukru do referenčného rozsahu. Falošne zvýšené hodnoty glukózy v krvi môžu viesť k podaniu väčšieho množstva inzulínu ako je potrebné. Obidve situácie môžu mať za následok život ohrozujúci stav pacienta, vrátane straty vedomia, kómy, neurologického poškodenia alebo smrti.

Dodatočné upozornenia pre pacientov liečených liekom **EXTRANEAL** (Ikodextrín 7,5%):

1. Ukončenie používania lieku **EXTRANEAL** (ikodextrín 7,5%) neovplyvní následné riziko potenciálnej interferencie s glukometrami. Hladiny ikodextrínu a jeho metabolitov v plazme sú identifikovateľné ešte 14 dní po ukončení liečby.

2. Na zistenie metódy použitej na vyhodnotenie nameraných hodnôt glukózy v krvi skontrolujte označenie/štítok použitého glukometra a testovacích prúžkov. V prípade pochybností kontaktujte výrobcu.

3. Ak vo Vašom zdravotníckom zariadení používate elektronické zdravotné záznamy, vyššie uvedená informácia popisujúca interferenciu s glukometrami alebo testovacími prúžkami musí byť vložená do príslušnej časti, ľahko dostupnej pre všetkých používateľov.

Ak potrebujete ďalšie informácie, prečítajte si súhrn charakteristických vlastností lieku **EXTRANEAL** (Ikodextrín 7,5%), alebo si pozrite stránku www.glucosesafety.com.

Dúfame, že táto informácia je pre Vás užitočná. Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa lieku **EXTRANEAL** (Ikodextrin 7,5%), kontaktujte lokálneho zástupcu spol. Baxter.

Peter Rutherford MD PhD
Medical Director (Renal) Europe

Baxter a Extraneal sú ochranné známky Baxter International Inc.
Dátum prípravy: Máj 2008