

A la Atención del Profesional de la Salud **ADVERTENCIA** **Posibilidad de Lectura Incorrecta de Glucosa en Sangre**

Octubre, 2008

Estimado Profesional de la salud,

Baxter Healthcare Corporation quiere notificarle una **información importante de seguridad** en relación a los pacientes que utilizan la solución de diálisis peritoneal **EXTRANEAL** (icodextrina 7.5%) y que requieran el uso de lectores de glucosa en sangre y tiras reactivas.

Los pacientes que utilizan EXTRANEAL (icodextrina 7,5%) para su tratamiento de diálisis peritoneal pueden tener resultados incorrectos de glucosa en sangre si utilizan determinados lectores de glucosa en sangre y tiras reactivas.^{1,2}

Utilice **EXCLUSIVAMENTE** lectores de glucosa y tiras reactivas que utilicen métodos específicos para la glucosa. Estos métodos son habituales en los laboratorios clínicos. Contacte con el fabricante de los lectores de glucosa y las tiras reactivas para determinar el método utilizado. Para información adicional visite la web www.glucosesafety.com

El término “específico para la glucosa” se aplica a los lectores de glucosa o tiras reactivas que no se ven afectados por la presencia de maltosa u otros determinados azúcares. Dado que la solución de diálisis peritoneal **EXTRANEAL** (icodextrina 7,5%) produce niveles elevados de maltosa en sangre, solo deben utilizarse lectores y tiras reactivas específicos para glucosa. Los lectores y las tiras reactivas específicos para glucosa incluyen métodos basados en glucosa oxidasa (GOD), hexoquinasa, glucosa deshidrogenasa con nicotina adenina dinucleótido (GDH-NAD), o glucosa deshidrogenasa con flavina adenina dinucleótido (GDH-FAD).

NO usar lectores de glucosa o tiras reactivas que utilicen las enzimas glucosa deshidrogenasa pirrolquinolinaquinona (GDH-PQQ) o glucosa-colorante-oxidoreductasa. La maltosa interfiere con estos lectores de glucosa y tiras reactivas dando como resultado lecturas falsamente elevadas de glucosa en sangre. Esto podría enmascarar una hipoglucemia real o conducir a un diagnóstico erróneo de hiperglucemia. Una lectura de glucosa en sangre con estos lectores en el rango de normalidad en un paciente con **EXTRANEAL** (icodextrina 7,5%) podría enmascarar un bajo nivel de glucosa en sangre. Esto podría dar lugar a que un paciente o un profesional sanitario no tomaran las medidas oportunas para normalizar el nivel de glucosa en sangre. Una lectura falsamente elevada de glucosa en sangre podría ocasionar que un paciente recibiera una dosis de insulina mayor de la necesaria. Ambas situaciones podrían dar lugar a acontecimientos con riesgo para la vida del paciente, incluyendo pérdida de consciencia, coma, daño neurológico o muerte.

Consideraciones adicionales para los pacientes que utilizan **EXTRANEAL** (icodextrina 7,5%):

1. Interrumpir el uso de EXTRANEAL (icodextrina 7,5%) no evitará de forma inmediata el riesgo de una posible interferencia con los lectores de glucosa. Los niveles plasmáticos de icodextrina y sus metabolitos requieren un mínimo de 14 días para volver a ser indetectables.^{3,4}
2. Para determinar el tipo de método utilizado para medir los niveles de glucosa, revise el etiquetado de AMBOS productos, tanto de los lectores de glucosa, como de las tiras reactivas utilizadas. En caso de duda, contacte con el fabricante de los lectores de glucosa y las tiras reactivas para determinar el método utilizado.
3. Si su hospital utiliza registros médicos electrónicos, esta información describiendo la posibilidad de interferencia con lectores de glucosa o tiras reactivas debe ser introducida en un campo apropiado visible para todos los usuarios.

Para más información, consulte la ficha técnica de EXTRANEAL (icodextrina 7,5%) o visite www.glucosesafety.com.

Esperamos que esta información le sea de utilidad. Si necesitara información adicional sobre **EXTRANEAL** (icodextrina 7,5%), por favor póngase en comunicación con su contacto habitual de Baxter División Renal o con nuestro Departamento Médico (e-mail: belen_marron@baxter.com)

Dr. Peter Rutherford
Director Medical and Scientific Affairs
Europa

Dra. Belén Marrón
Medical and Scientific Affairs,
España

Referencias:

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. Davies DS, et al. Kinetics of icodextrin. *Peritoneal Dialysis International*, 1994; 14 (supp 2):S45-S50.
4. 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.

Se recuerda al profesional sanitario la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas asociadas a Extraneal al Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente y/o al Departamento de Farmacovigilancia de Baxter (Tlf. 96 272 2885, Fax 96 272 2894)
--