

TÄRKEÄÄ TUOTETIETOA

POTILASTURVALLISUUDESTA

Mahdollinen virheellinen verensokerin mittaustulos

Terveydenhuollon ammattilaisille

Tämä kirje sisältää **tärkeää potilasturvallisuuteen liittyvää tietoa**, joka koskee potilaita, jotka käyttävät **EXTRANEAL**-peritoneaalidialyysinestettä (ikodekstriini 7,5 %) ja jotka mahdollisesti joutuvat käyttämään verensokerimittareita ja testiliuskoja.

Potilaat, jotka käyttävät EXTRANEAL -peritoneaalidialyysinestettä (ikodekstriini 7,5 %), voivat saada virheellisiä verensokerin mittaustuloksia tietyillä verensokerimittareilla ja testiliuskoilla.

Kehotamme käyttämään AINOASTAAN glukoosispesifisiä verensokerimittareita ja testiliuskoja. Nämä menetelmät ovat yleisiä laboratoriokäytössä. Ottakaa yhteys verensokerimittarien ja testiliuskojen valmistajiin käytettävän verensokerimääritysmenetelmän selvittämiseksi. Lisätietoja ja lista sopivista verensokerimittareista on osoitteessa www.glucosesafety.com.

Glukoosispesifiseksi kutsutaan verensokerimittareita ja testiliuskoja, joiden toimintaa maltoosi ja tietyt muut sokerit eivät häiritse. Koska **EXTRANEAL** (ikodekstriini 7,5 %) peritoneaalidialyysineste suurentaa maltoosin pitoisuutta veressä, tulee **EXTRANEALia** käyttävillä potilailla käyttää vain glukoosispesifisiä verensokerimittareita ja testiliuskoja.

Glukoosidehydrogenaasi-pyrrollokinoliinikinoni (GDH-PQQ) tai glukoosi-dye-oksidoreduktaasi entsyymimäärityksiin perustuvia verensokerimittareita ja testiliuskoja EI PIDÄ käyttää. Lisäksi joitakin tiettyjä glukoosidehydrogenaasi-flaviinadeniinidinukleotidi (GDH-FAD) entsyymimäärityksiin perustuvia verensokerimittareita ja testiliuskoja EI PIDÄ käyttää. Maltoosin vaikutuksesta näillä mittareilla voidaan saada virheellisesti kohonneita verensokerin mittaustuloksia potilailla, jotka käyttävät **EXTRANEALia** (ikodekstriini 7,5 %). Näillä verensokerimittareilla saatu normaali mittaustulos **EXTRANEALia** (ikodekstriini 7,5 %) käyttävillä potilailla voi peittää todellisen hypoglykemian (liian matalan verensokerin). Tällöin potilas tai hoitohenkilöstö voi virheellisesti olla ryhtymättä tarvittaviin toimenpiteisiin verensokerin nostamiseksi oikeaan pitoisuuteen. Virheellinen kohonnut verensokerin mittaustulos voi aiheuttaa sen, että potilas saa enemmän insuliinia kuin tarvitaan. Molemmissa tapauksissa voi seurauksena olla tajuttomuus, kooma, neurologiset oireet tai kuolema.

Seuraavat asiat tulee myös huomioida potilailla, jotka käyttävät **EXTRANEALia** (ikodekstriini 7,5 %):

1. **EXTRANEAL** in (ikodekstriini 7,5 %) käytön lopettaminen ei välittömästi poista mahdollisuutta virheelliseen mittaustulokseen tietyillä verensokerimittareilla. Virheellisiä kohonneita verensokerin mittaustuloksia voidaan saada kaksi viikkoa **EXTRANEAL** in (ikodekstriini 7,5 %) käytön lopettamisen jälkeen.

2. Selvittääksesi verensokerimittarin mittausmenetelmän, lue SEKÄ verensokerimittarin ETTÄ testiliuskojen tuoteselosteet. Epäselvissä tapauksissa kehotamme ottamaan yhteyden verensokerimittareiden ja testiliuskojen maahantuojiin.
3. Jos sairaalassanne on käytössä sähköinen sairauskertomusjärjestelmä, yllä olevat tiedot tulee lisätä sellaiseen kohtaan, jossa ne ovat koko hoitohenkilökunnan nähtävissä.

Jos havaitset haittavaikutuksia **EXTRANEAL**in käytön yhteydessä, ilmoita niistä Baxterille osoitteeseen vigilanceuk@baxter.com sekä paikalliselle viranomaiselle (ks. yhteystiedot alla).

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55, FI-00034 FIMEA

Lisätietoja **EXTRANEAL** -peritoneaalidialyysinesteestä (ikodekstriini 7,5 %) on valmisteyhteenvedossa tai osoitteessa www.glucosesafety.com.

Toivomme tämän tiedotteen ennaltaehkäisevän vahinkotapaukset. Lisätietoja **EXTRANEAL** ista (ikodekstriini 7,5 %) saatte Baxterin edustajalta.



14 June 2018

Angelito Bernardo, M.D
Senior Medical Director
Baxter Healthcare Corporation,
USA

Baxter ja **EXTRANEAL** ovat Baxter International Inc:n rekisteröimiä tavaramerkkejä.

Päivitetty kesäkuussa 2018.