

Tärkeää tuotetietoa mahdollisista virheellisistä verensokerin mittausarvoista

1.8.2008

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

Potilaat, jotka käyttävät peritoneaalidialyysihoidossaan Extranealia (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 verensokerimääritysmenetelmän selvittämiseksi. Lisätietoja löytyy osoitteesta www.glucosesafety.com

Glukoosispesifiseksi kutsutaan verensokerimittareita ja testiliuskoja, joiden toimintaa maltoosi ja tietyt muut sokerit eivät häiritse. Koska **Extraneal** (ikodekstriini 7,5 %) peritoneaalidialyysineste **nostaa** maltoosin pitoisuutta veressä, tulisi sitä käyttävillä potilailla käyttää vain glukoosispesifisiä verensokerimittareita ja -testiliuskoja. Glukoosispesifisiä mittareita ja testiliuskoja ovat glukoosioksidaasi- (GOD), heksokinaasi-, glukoosidehydrogenaasi-nikotiiniamidiadeniinidinukleotidi (GDH-NAD) sekä glukoosidehydrogenaasi-flaviiniadeniinidinukleotidi (GDH-FAD) pohjaiset menetelmät.

Glukoosidehydrogenaasipyrollonikinoliinikiniini (GPH-PQQ) tai glukoosi-dye-oksidoreduktaasi pohjaisiin entsyymimäärityksiin perustuvia verensokerimittareita ja -testiliuskoja ei pidä käyttää. Maltoosi vaikuttaa näiden verensokerimittareiden ja testiliuskojen tuloksiin ja niillä voidaan saada virheellisesti kohonneita verensokerin mittauservoja.

Todellista hypoglykemiaa voi olla vaikea havaita tai hyperglykemiadiagnoosi voi olla virheellinen. Näillä mittareilla saatu normaali mittauservo Extranealia (ikodekstriini 7,5 %) käyttävillä potilailla voi peittää todellisen alhaisen verensokerin. Tällöin potilas tai hoitohenkilöstö voi virheellisesti olla ryhtymättä tarvittaviin toimiin verensokeriarvojen nostamiseksi normaalitasolle. Virheellinen korkea verensokerin mittauservo voi aiheuttaa sen, että potilas saa enemmän insuliinia kuin tarvitaan. Tästä voi olla vakavia seurauksia, kuten tajuttomuus, kooma, neurologiset oireet tai kuolema.

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

1. **Extranealin** (ikodekstriini 7,5 %) käytön lopettaminen ei välittömästi poista tietyillä verensokerimittareilla tehtyjen mittaustulosten häiriöitä. Plasman maltoositason normalisoituminen voi kestää 14 vrk.
2. Selvittääksesi verensokerin mittausten menetelmä, käy läpi SEKÄ verensokerimittarin ETTÄ testiliuskojen tuoteselosteet. Epäselvissä tapauksissa kehotamme ottamaan yhteyden verensokerimittareiden ja testiliuskojen valmistajaan.
3. Jos sairaalassanne on käytössä sähköinen sairauskertomusjärjestelmä, yllä oleva informaatio verensokerimittareiden ja testiliuskojen mahdollisista virheellisistä mittaustuloksista tulee lisätä sellaiseen kohtaan, jossa se olisi koko hoitohenkilökunnan nähtävissä.

Lisätietoja löytyy **Extranealin** (ikodekstriini 7,5 %) valmisteyhteenvedosta tai osoitteesta www.glucosesafety.com

Toivomme tämän tiedotteen ennaltaehkäisevän vahinkotapaukset. Lisätietoja **Extranealista** (ikodekstriini 7,5 %) saatte Baxterin edustajilta.

Ystävällisin terveisin

BAXTER OY

Markku Asola MD
Medical Director (Renal), Nordic

Peter Rutherford MD PhD
Medical Director (Renal), Nordic Europe

Viitteet

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

Julkaistu 08/2008. ADV:RE2008024FI