

Baxter

의사선생님께 전달 드리는

혈당측정 오류 가능성에 대한 주의사항

2010년 9월

존경하는 선생님께

(주)박스터는 복막투석액 엑스트라닐(licodextrin)을 사용하는 환자들이 혈당측정과 관련하여 혈당측정기와 검사 스트립을 사용할 때 주의해야 할 안전성에 대한 중요한 정보를 전달 드리고자 합니다.

복막투석액 엑스트라닐(licodextrin)을 사용하는 환자는 특정한 혈당측정기와 검사 스트립을 사용할 경우에 부정확한 혈당 측정치가 나오게 됩니다.

반드시 Glucose-specific 방식의 혈당측정기와 검사 스트립을 사용 하십시오. 이러한 방식들은 임상 검사실에서 공통으로 사용하는 방식들입니다. 이러한 방식들을 채택한 측정기와 검사 스트립인지를 제조판매 업체에 연락하여 확인하시기 바랍니다. 사용가능한 혈당측정기의 리스트가 포함된 추가적인 정보는 www.glucozesafety.com에서 얻으실 수 있습니다.

“Glucose-specific”이라는 용어는 말토즈 또는 그 외 특정한 당 성분에 의해 영향을 받지 않는 혈당측정기나 검사 스트립을 의미합니다. 복막투석액 엑스트라닐(licodextrin)은 말토즈로 분해되는 과정에서 당으로 잘못 측정되어 혈당의 수준이 과다 측정될 수 있습니다. 따라서, 반드시 “Glucose-specific” 혈당측정기와 검사 스트립을 사용해야 합니다.

Glucose dehydrogenase pyrroloquinolinequinone(GDH-PQQ) 또는 Glucose-dye-oxidoreductase 방식의 혈당측정기와 검사 스트립은 사용하지 마십시오. 또한 Glucose dehydrogenase flavin-adenine dinucleotide(GDH-FAD)방식의 혈당측정기와 검사 스트립 중의 일부도 사용할 수 없습니다. 엑스트라닐을 사용하는 환자들이 이러한 방식의 혈당측정기와 검사 스트립을 사용할 경우 말토즈가 당으로 잘못 감지되어 혈당이 실제보다 높게 측정될 수 있습니다. 실제 혈당측정치보다 높게 측정된 정보는 실제 저혈당을 저혈당이 아닌 것처럼 측정하거나 정상혈당을 고혈당으로 잘못 진단하여 이로 인해 환자 본인 또는 의료인이 혈당을 정상범위로 만들기 위해 잘못 된 치료과정을 거칠 수 있습니다. 과다 측정된 혈당은 필요한 인슐린의 양보다 더 많은 인슐린을 주입하게 되며 이러한 경우 무의식, 혼수상태, 또는 신경학적 손상 및 사망을 초래할 수 있습니다.

엑스트라닐(licodextrin)을 사용하는 환자를 위해서 추가적으로 주의해야 할 사항

1. 엑스트라닐(licodextrin)사용을 중단하더라도 혈당측정기의 오류 가능성에 대한 위험이 바로 없어지는 것은 아닙니다. 엑스트라닐(licodextrin)을 중단한 이후 최대 2주까지 과다 측정된 혈당수준의 결과가 나타날 수 있습니다.
2. 혈당측정을 위해 어떤 방식의 측정을 결정하기 위해서 혈당측정기와 검사 스트립의 Labeling을 잘 검토 하십시오. 만약 사용 가능한 혈당측정기인지 확실히 알고 싶으시다면, 혈당측정기와 검사 스트립 제조판매회사에 문의하시기 바랍니다.
3. 만약 선생님의 병원에서 Electronic medical records를 사용한다면 혈당측정기와 검사 스트립의 오류 가능성에 대해 언급된 위의 정보를 모든 사용자들이 쉽게 눈에 보이는 곳에 비치해 주십시오.

더 자세한 사항은 엑스트라닐(licodextrin) 처방정보 또는 www.glucozesafety.com에서 정보를 얻으실 수 있습니다.

(주)박스터는 이번엔 전달될 정보가 선생님께 도움이 되시기를 바라며 만약 엑스트라닐(licodextrin)사용에 대한 추가적인 문의가 있으시다면 박스터 병원 담당자에게 연락하여 주시기 바랍니다.

감사합니다.



Anders Traanaeus, M.D., Ph.D
Vice President, Medical Director
Medical Affairs
Asia Pacific

Baxter

Attention Hospital Physician

WARNING

Potential for Incorrect Blood Glucose Reading

September 2010

Dear Hospital Physician

Baxter Healthcare Corporation would like to notify you of important safety information involving patients who use EXTRANEAL (icodextrin) peritoneal dialysis solution and who may require the use of blood glucose monitors and test strips.

Patients using EXTRANEAL (icodextrin) peritoneal dialysis solution may have incorrect blood glucose results when using particular blood glucose monitors and test strips.

ONLY use glucose monitors and test strips that are glucose-specific. These methods are common in clinical laboratories. Contact the manufacturer of the glucose monitors and test strips to determine the method that is used. Visit www.glucozesafety.com for additional information, including a glucose monitor compatibility list.

The term “glucose-specific” applies to monitors or test strips that are not affected by the presence of maltose or certain other sugars. Because EXTRANEAL (icodextrin) peritoneal dialysis solution results in elevated blood levels of maltose, only glucose-specific monitors and test strips should be used.

DO NOT use glucose monitors or test strips that utilize glucose dehydrogenase pyrroloquinolinequinone (GDHPQQ) or glucose-dye-oxidoreductase methods. In addition, some but not all monitors or test strips that utilize a glucose dehydrogenase flavin-adenine dinucleotide (GDH-FAD) method should not be used. Use of these methods may result in falsely elevated blood glucose readings in patients using EXTRANEAL (icodextrin) due to maltose interference. A blood glucose reading with these monitors that appears to be within the normal range in a patient on EXTRANEAL (icodextrin) may mask true hypoglycemia (low blood sugar). This would cause a patient or health care professional not to take the appropriate steps to bring the blood sugar into a normal range. A falsely elevated blood glucose reading could cause a patient to get more insulin than needed. Both of these situations can lead to life-threatening events, including loss of consciousness, coma, neurological damage or death.

Additional considerations for patients who use EXTRANEAL (icodextrin):

1. Discontinuing EXTRANEAL (icodextrin) use will not immediately address the risk for the potential interference with glucose monitors. Falsely elevated glucose levels may result up to two weeks following cessation of EXTRANEAL (icodextrin).
2. To determine what type of method is used for monitoring glucose levels, review the labeling for BOTH the glucose monitor and the test strips used. If in doubt, contact the manufacturer of the glucose monitors and test strips to determine the method that is used.
3. If your hospital uses electronic medical records, the above information describing the potential for interference with blood glucose monitors or test strips needs to be entered in a suitable field readily apparent to all users.

For further information, refer to EXTRANEAL (icodextrin) prescribing information or visit www.glucozesafety.com.

I hope this information is helpful to you. If you have additional questions about EXTRANEAL (icodextrin), please contact your Baxter Renal Representative.

Yours sincerely,



Anders Traanaeus, M.D., Ph.D
Vice President, Medical Director
Medical Affairs
Asia Pacific

Baxter

간호사 선생님께 전달 드리는

혈당측정 오류 가능성에 대한 주의사항

2010년 9월

존경하는 선생님께

(주)박스터는 복막투석액 엑스트라닐(Icodextrin)을 사용하는 환자들이 혈당측정과 관련하여 혈당측정기와 검사 스트립을 사용할 때 주의해야 할 안전성에 대한 중요한 정보를 전달 드리고자 합니다.

복막투석액 엑스트라닐(Icodextrin)을 사용하는 환자는 특정한 혈당측정기와 검사 스트립을 사용할 경우에 부정확한 혈당 측정치가 나오게 됩니다.

반드시 Glucose-specific 방식의 혈당측정기와 검사 스트립을 사용 하십시오. 이러한 방식들은 임상 검사실에서 공통으로 사용하는 방식들입니다. 이러한 방식들을 채택한 측정기와 검사 스트립인지를 제조판매 업체에 연락하여 확인하시기 바랍니다. 사용가능한 혈당측정기의 리스트가 포함된 추가적인 정보는 www.glucozesafety.com에서 얻으실 수 있습니다.

“Glucose-specific”이라는 용어는 말토즈 또는 그 외 특정한 당 성분에 의해 영향을 받지 않는 혈당측정기나 검사 스트립을 의미합니다. 복막투석액 엑스트라닐(Icodextrin)은 말토즈로 분해되는 과정에서 당으로 잘못 측정되어 혈당의 수준이 과다 측정될 수 있습니다. 따라서, 반드시 “Glucose-specific” 혈당측정기와 검사 스트립을 사용해야 합니다.

Glucose dehydrogenase pyrroloquinolinequinone(GDH-PQQ) 또는 Glucose-dye-oxidoreductase 방식의 혈당측정기와 검사 스트립은 사용하지 마십시오. 또한 Glucose dehydrogenase flavin-adenine dinucleotide(GDH-FAD)방식의 혈당측정기와 검사 스트립 중의 일부도 사용할 수 없습니다. 엑스트라닐을 사용하는 환자들이 이러한 방식의 혈당측정기와 검사 스트립을 사용할 경우 말토즈가 당으로 잘못 감지되어 혈당이 실제보다 높게 측정될 수 있습니다. 실제 혈당측정치보다 높게 측정된 정보는 실제 저혈당을 저혈당이 아닌 것처럼 측정하거나 정상혈당을 고혈당으로 잘못 진단하여 이로 인해 환자 본인 또는 의료인이 혈당을 정상범위로 만들기 위해 잘못 된 치료과정을 거칠 수 있습니다. 과다 측정된 혈당은 필요한 인슐린의 양보다 더 많은 인슐린을 주입하게 되며 이러한 경우 무의식, 혼수상태, 또는 신경학적 손상 및 사망을 초래할 수 있습니다.

엑스트라닐(Icodextrin)을 사용하는 환자를 위해서 추가적으로 주의해야 할 사항

1. 엑스트라닐(Icodextrin)사용을 중단하더라도 혈당측정기의 오류 가능성에 대한 위험이 바로 없어지는 것은 아닙니다. 엑스트라닐(Icodextrin)을 중단한 이후 최대 2주까지 과다 측정된 혈당수준의 결과가 나타날 수 있습니다.
2. 혈당측정을 위해 어떤 방식의 측정을 결정하기 위해서 혈당측정기와 검사 스트립의 Labeling을 잘 검토 하십시오. 만약 사용 가능한 혈당측정기인지 확실히 알고 싶으시다면, 혈당측정기와 검사 스트립 제조판매회사에 문의하시기 바랍니다.
3. 만약 선생님의 병원에서 Electronic medical records를 사용한다면 혈당측정기와 검사 스트립의 오류 가능성에 대해 언급된 위의 정보를 모든 사용자들이 쉽게 눈에 보이는 곳에 비치에 주십시오.

더 자세한 사항은 엑스트라닐(Icodextrin) 처방정보 또는 www.glucozesafety.com에서 정보를 얻으실 수 있습니다.

(주)박스터는 이번엔 전달될 정보가 선생님께 도움이 되시기를 바라며 만약 엑스트라닐(Icodextrin)사용에 대한 추가적인 문의가 있으시다면 박스터 병원 담당자에게 연락하여 주시기 바랍니다.

감사합니다.



Anders Traanaeus, M.D., Ph.D
Vice President, Medical Director
Medical Affairs
Asia Pacific

Baxter

Attention Hospital Nurse

WARNING

Potential for Incorrect Blood Glucose Reading

September 2010

Dear Hospital Nurse

Baxter Healthcare Corporation would like to notify you of important safety information involving patients who use EXTRANEAL (icodextrin) peritoneal dialysis solution and who may require the use of blood glucose monitors and test strips.

Patients using EXTRANEAL (icodextrin) peritoneal dialysis solution may have incorrect blood glucose results when using particular blood glucose monitors and test strips.

ONLY use glucose monitors and test strips that are glucose-specific. These methods are common in clinical laboratories. Contact the manufacturer of the glucose monitors and test strips to determine the method that is used. Visit www.glucozesafety.com for additional information, including a glucose monitor compatibility list.

The term “glucose-specific” applies to monitors or test strips that are not affected by the presence of maltose or certain other sugars. Because EXTRANEAL (icodextrin) peritoneal dialysis solution results in elevated blood levels of maltose, only glucose-specific monitors and test strips should be used.

DO NOT use glucose monitors or test strips that utilize glucose dehydrogenase pyrroloquinolinequinone (GDHPQQ) or glucose-dye-oxidoreductase methods. In addition, some but not all monitors or test strips that utilize a glucose dehydrogenase flavin-adenine dinucleotide (GDH-FAD) method should not be used. Use of these methods may result in falsely elevated blood glucose readings in patients using EXTRANEAL (icodextrin) due to maltose interference. A blood glucose reading with these monitors that appears to be within the normal range in a patient on EXTRANEAL (icodextrin) may mask true hypoglycemia (low blood sugar). This would cause a patient or health care professional not to take the appropriate steps to bring the blood sugar into a normal range. A falsely elevated blood glucose reading could cause a patient to get more insulin than needed. Both of these situations can lead to life-threatening events, including loss of consciousness, coma, neurological damage or death.

Additional considerations for patients who use EXTRANEAL (icodextrin):

1. Discontinuing EXTRANEAL (icodextrin) use will not immediately address the risk for the potential interference with glucose monitors. Falsely elevated glucose levels may result up to two weeks following cessation of EXTRANEAL (icodextrin).
2. To determine what type of method is used for monitoring glucose levels, review the labeling for BOTH the glucose monitor and the test strips used. If in doubt, contact the manufacturer of the glucose monitors and test strips to determine the method that is used.
3. If your hospital uses electronic medical records, the above information describing the potential for interference with blood glucose monitors or test strips needs to be entered in a suitable field readily apparent to all users.

For further information, refer to EXTRANEAL (icodextrin) prescribing information or visit www.glucozesafety.com.

I hope this information is helpful to you. If you have additional questions about EXTRANEAL (icodextrin), please contact your Baxter Renal Representative.

Yours sincerely,



Anders Traanaeus, M.D., Ph.D
Vice President, Medical Director
Medical Affairs
Asia Pacific

Baxter

행정실 담당자에게 전달 드리는

혈당측정 오류 가능성에 대한 주의사항

2010년 9월

존경하는 선생님께

(주)박스터는 복막투석액 엑스트라닐(Icodextrin)을 사용하는 환자들이 혈당측정과 관련하여 혈당측정기와 검사 스트립을 사용할 때 주의해야 할 안전성에 대한 중요한 정보를 전달 드리고자 합니다.

복막투석액 엑스트라닐(Icodextrin)을 사용하는 환자는 특정한 혈당측정기와 검사 스트립을 사용할 경우에 부정확한 혈당 측정치가 나오게 됩니다.

반드시 Glucose-specific 방식의 혈당측정기와 검사 스트립을 사용 하십시오. 이러한 방식들은 임상 검사실에서 공통으로 사용하는 방식들입니다. 이러한 방식들을 채택한 측정기와 검사 스트립인지를 제조판매 업체에 연락하여 확인하시기 바랍니다. 사용가능한 혈당측정기의 리스트가 포함된 추가적인 정보는 www.glucozesafety.com에서 얻으실 수 있습니다.

“Glucose-specific”이라는 용어는 말토즈 또는 그 외 특정한 당 성분에 의해 영향을 받지 않는 혈당측정기나 검사 스트립을 의미합니다. 복막투석액 엑스트라닐(Icodextrin)은 말토즈로 분해되는 과정에서 당으로 잘못 측정되어 혈당의 수준이 과다 측정될 수 있습니다. 따라서, 반드시 “Glucose-specific” 혈당측정기와 검사 스트립을 사용해야 합니다.

Glucose dehydrogenase pyrroloquinolinequinone(GDH-PQQ) 또는 Glucose-dye-oxidoreductase 방식의 혈당측정기와 검사 스트립은 사용하지 마십시오. 또한 Glucose dehydrogenase flavin-adenine dinucleotide(GDH-FAD)방식의 혈당측정기와 검사 스트립 중의 일부도 사용할 수 없습니다. 엑스트라닐을 사용하는 환자들이 이러한 방식의 혈당측정기와 검사 스트립을 사용할 경우 말토즈가 당으로 잘못 감지되어 혈당이 실제보다 높게 측정될 수 있습니다. 실제 혈당측정치보다 높게 측정된 정보는 실제 저혈당을 저혈당이 아닌 것처럼 측정하거나 정상혈당을 고혈당으로 잘못 진단하여 이로 인해 환자 본인 또는 의료인이 혈당을 정상범위로 만들기 위해 잘못 된 치료과정을 거칠 수 있습니다. 과다 측정된 혈당은 필요한 인슐린의 양보다 더 많은 인슐린을 주입하게 되며 이러한 경우 무의식, 혼수상태, 또는 신경학적 손상 및 사망을 초래할 수 있습니다.


엑스트라닐(Icodextrin)을 사용하는 환자를 위해서 추가적으로 주의해야 할 사항

1. 엑스트라닐(Icodextrin)사용을 중단하더라도 혈당측정기의 오류 가능성에 대한 위험이 바로 없어지는 것은 아닙니다. 엑스트라닐(Icodextrin)을 중단한 이후 최대 2주까지 과다 측정된 혈당수준의 결과가 나타날 수 있습니다.
2. 혈당측정을 위해 어떤 방식의 측정을 결정하기 위해서 혈당측정기와 검사 스트립의 Labeling을 잘 검토 하십시오. 만약 사용 가능한 혈당측정기인지 확실히 알고 싶으시다면, 혈당측정기와 검사 스트립 제조판매회사에 문의하시기 바랍니다.
3. 만약 선생님의 병원에서 Electronic medical records를 사용한다면 혈당측정기와 검사 스트립의 오류 가능성에 대해 언급된 위의 정보를 모든 사용자들이 쉽게 눈에 보이는 곳에 비치해 주십시오.

더 자세한 사항은 엑스트라닐(Icodextrin) 처방정보 또는 www.glucozesafety.com에서 정보를 얻으실 수 있습니다.

(주)박스터는 이번엔 전달될 정보가 선생님께 도움이 되시기를 바라며 만약 엑스트라닐(Icodextrin)사용에 대한 추가적인 문의가 있으시다면 박스터 병원 담당자에게 연락하여 주시기 바랍니다.

감사합니다.



Anders Traanaeus, M.D., Ph.D
Vice President, Medical Director
Medical Affairs
Asia Pacific

Baxter

Attention Hospital Admissions

WARNING

Potential for Incorrect Blood Glucose Reading

September 2010

Dear Hospital Admissions

Baxter Healthcare Corporation would like to notify you of important safety information involving patients who use EXTRANEAL (icodextrin) peritoneal dialysis solution and who may require the use of blood glucose monitors and test strips.

Patients using EXTRANEAL (icodextrin) peritoneal dialysis solution may have incorrect blood glucose results when using particular blood glucose monitors and test strips.

ONLY use glucose monitors and test strips that are glucose-specific. These methods are common in clinical laboratories. Contact the manufacturer of the glucose monitors and test strips to determine the method that is used. Visit www.glucozesafety.com for additional information, including a glucose monitor compatibility list.

The term “glucose-specific” applies to monitors or test strips that are not affected by the presence of maltose or certain other sugars. Because EXTRANEAL (icodextrin) peritoneal dialysis solution results in elevated blood levels of maltose, only glucose-specific monitors and test strips should be used.

DO NOT use glucose monitors or test strips that utilize glucose dehydrogenase pyrroloquinolinequinone (GDHPQQ) or glucose-dye-oxidoreductase methods. In addition, some but not all monitors or test strips that utilize a glucose dehydrogenase flavin-adenine dinucleotide (GDH-FAD) method should not be used. Use of these methods may result in falsely elevated blood glucose readings in patients using EXTRANEAL (icodextrin) due to maltose interference. A blood glucose reading with these monitors that appears to be within the normal range in a patient on EXTRANEAL (icodextrin) may mask true hypoglycemia (low blood sugar). This would cause a patient or health care professional not to take the appropriate steps to bring the blood sugar into a normal range. A falsely elevated blood glucose reading could cause a patient to get more insulin than needed. Both of these situations can lead to life-threatening events, including loss of consciousness, coma, neurological damage or death.

Additional considerations for patients who use EXTRANEAL (icodextrin):

1. Discontinuing EXTRANEAL (icodextrin) use will not immediately address the risk for the potential interference with glucose monitors. Falsely elevated glucose levels may result up to two weeks following cessation of EXTRANEAL (icodextrin).
2. To determine what type of method is used for monitoring glucose levels, review the labeling for BOTH the glucose monitor and the test strips used. If in doubt, contact the manufacturer of the glucose monitors and test strips to determine the method that is used.
3. If your hospital uses electronic medical records, the above information describing the potential for interference with blood glucose monitors or test strips needs to be entered in a suitable field readily apparent to all users.

For further information, refer to EXTRANEAL (icodextrin) prescribing information or visit www.glucozesafety.com.

I hope this information is helpful to you. If you have additional questions about EXTRANEAL (icodextrin), please contact your Baxter Renal Representative.

Yours sincerely,



Anders Traanaeus, M.D., Ph.D
Vice President, Medical Director
Medical Affairs
Asia Pacific

Baxter

약사 선생님께 전달 드리는

혈당측정 오류 가능성에 대한 주의사항

2010년 9월

존경하는 선생님께

(주)박스터는 복막투석액 엑스트라닐(Icodextrin)을 사용하는 환자들이 혈당측정과 관련하여 혈당측정기와 검사 스트립을 사용할 때 주의해야 할 안전성에 대한 중요한 정보를 전달 드리고자 합니다.

복막투석액 엑스트라닐(Icodextrin)을 사용하는 환자는 특정한 혈당측정기와 검사 스트립을 사용할 경우에 부정확한 혈당 측정치가 나오게 됩니다.

반드시 Glucose-specific 방식의 혈당측정기와 검사 스트립을 사용 하십시오. 이러한 방식들은 임상 검사실에서 공통으로 사용하는 방식들입니다. 이러한 방식들을 채택한 측정기와 검사 스트립인지를 제조판매 업체에 연락하여 확인하시기 바랍니다. 사용가능한 혈당측정기의 리스트가 포함된 추가적인 정보는 www.glucozesafety.com에서 얻으실 수 있습니다.

“Glucose-specific”이라는 용어는 말토즈 또는 그 외 특정한 당 성분에 의해 영향을 받지 않는 혈당측정기나 검사 스트립을 의미합니다. 복막투석액 엑스트라닐(Icodextrin)은 말토즈로 분해되는 과정에서 당으로 잘못 측정되어 혈당의 수준이 과다 측정될 수 있습니다. 따라서, 반드시 “Glucose-specific” 혈당측정기와 검사 스트립을 사용해야 합니다.

Glucose dehydrogenase pyrroloquinolinequinone(GDH-PQQ) 또는 Glucose-dye-oxidoreductase 방식의 혈당측정기와 검사 스트립은 사용하지 마십시오. 또한 Glucose dehydrogenase flavin-adenine dinucleotide(GDH-FAD)방식의 혈당측정기와 검사 스트립 중의 일부도 사용할 수 없습니다. 엑스트라닐을 사용하는 환자들이 이러한 방식의 혈당측정기와 검사 스트립을 사용할 경우 말토즈가 당으로 잘못 감지되어 혈당이 실제보다 높게 측정될 수 있습니다. 실제 혈당측정치보다 높게 측정된 정보는 실제 저혈당을 저혈당이 아닌 것처럼 측정하거나 정상혈당을 고혈당으로 잘못 진단하여 이로 인해 환자 본인 또는 의료인이 혈당을 정상범위로 만들기 위해 잘못 된 치료과정을 거칠 수 있습니다. 과다 측정된 혈당은 필요한 인슐린의 양보다 더 많은 인슐린을 주입하게 되며 이러한 경우 무의식, 혼수상태, 또는 신경학적 손상 및 사망을 초래할 수 있습니다.

엑스트라닐(Icodextrin)을 사용하는 환자를 위해서 추가적으로 주의해야 할 사항

1. 엑스트라닐(Icodextrin)사용을 중단하더라도 혈당측정기의 오류 가능성에 대한 위험이 바로 없어지는 것은 아닙니다. 엑스트라닐(Icodextrin)을 중단한 이후 최대 2주까지 과다 측정된 혈당수준의 결과가 나타날 수 있습니다.
2. 혈당측정을 위해 어떤 방식의 측정을 결정하기 위해서 혈당측정기와 검사 스트립의 Labeling을 잘 검토 하십시오. 만약 사용 가능한 혈당측정기인지 확실히 알고 싶으시다면, 혈당측정기와 검사 스트립 제조판매회사에 문의하시기 바랍니다.
3. 만약 선생님의 병원에서 Electronic medical records를 사용한다면 혈당측정기와 검사 스트립의 오류 가능성에 대해 언급된 위의 정보를 모든 사용자들이 쉽게 눈에 보이는 곳에 비치에 주십시오.

더 자세한 사항은 엑스트라닐(Icodextrin) 처방정보 또는 www.glucozesafety.com에서 정보를 얻으실 수 있습니다.

(주)박스터는 이번엔 전달될 정보가 선생님께 도움이 되시기를 바라며 만약 엑스트라닐(Icodextrin)사용에 대한 추가적인 문의가 있으시다면 박스터 병원 담당자에게 연락하여 주시기 바랍니다.

감사합니다.



Anders Traanaeus, M.D., Ph.D
Vice President, Medical Director
Medical Affairs
Asia Pacific

Baxter

Attention Hospital Pharmacy

WARNING

Potential for Incorrect Blood Glucose Reading

September 2010

Dear Hospital Pharmacy

Baxter Healthcare Corporation would like to notify you of important safety information involving patients who use EXTRANEAL (icodextrin) peritoneal dialysis solution and who may require the use of blood glucose monitors and test strips.

Patients using EXTRANEAL (icodextrin) peritoneal dialysis solution may have incorrect blood glucose results when using particular blood glucose monitors and test strips.

ONLY use glucose monitors and test strips that are glucose-specific. These methods are common in clinical laboratories. Contact the manufacturer of the glucose monitors and test strips to determine the method that is used. Visit www.glucozesafety.com for additional information, including a glucose monitor compatibility list.

The term “glucose-specific” applies to monitors or test strips that are not affected by the presence of maltose or certain other sugars. Because EXTRANEAL (icodextrin) peritoneal dialysis solution results in elevated blood levels of maltose, only glucose-specific monitors and test strips should be used.

DO NOT use glucose monitors or test strips that utilize glucose dehydrogenase pyrroloquinolinequinone (GDHPQQ) or glucose-dye-oxidoreductase methods. In addition, some but not all monitors or test strips that utilize a glucose dehydrogenase flavin-adenine dinucleotide (GDH-FAD) method should not be used. Use of these methods may result in falsely elevated blood glucose readings in patients using EXTRANEAL (icodextrin) due to maltose interference. A blood glucose reading with these monitors that appears to be within the normal range in a patient on EXTRANEAL (icodextrin) may mask true hypoglycemia (low blood sugar). This would cause a patient or health care professional not to take the appropriate steps to bring the blood sugar into a normal range. A falsely elevated blood glucose reading could cause a patient to get more insulin than needed. Both of these situations can lead to life-threatening events, including loss of consciousness, coma, neurological damage or death.

Additional considerations for patients who use EXTRANEAL (icodextrin):

1. Discontinuing EXTRANEAL (icodextrin) use will not immediately address the risk for the potential interference with glucose monitors. Falsely elevated glucose levels may result up to two weeks following cessation of EXTRANEAL (icodextrin).
2. To determine what type of method is used for monitoring glucose levels, review the labeling for BOTH the glucose monitor and the test strips used. If in doubt, contact the manufacturer of the glucose monitors and test strips to determine the method that is used.
3. If your hospital uses electronic medical records, the above information describing the potential for interference with blood glucose monitors or test strips needs to be entered in a suitable field readily apparent to all users.

For further information, refer to EXTRANEAL (icodextrin) prescribing information or visit www.glucozesafety.com.

I hope this information is helpful to you. If you have additional questions about EXTRANEAL (icodextrin), please contact your Baxter Renal Representative.

Yours sincerely,



Anders Traanaeus, M.D., Ph.D
Vice President, Medical Director
Medical Affairs
Asia Pacific

Baxter

임상 검사실 선생님께 전달 드리는

혈당측정 오류 가능성에 대한 주의사항

2010년 9월

존경하는 선생님께

(주)박스터는 복막투석액 엑스트라닐(Icodextrin)을 사용하는 환자들이 혈당측정과 관련하여 혈당측정기와 검사 스트립을 사용할 때 주의해야 할 안전성에 대한 중요한 정보를 전달 드리고자 합니다.

복막투석액 엑스트라닐(Icodextrin)을 사용하는 환자는 특정한 혈당측정기와 검사 스트립을 사용할 경우에 부정확한 혈당 측정치가 나오게 됩니다.

반드시 Glucose-specific 방식의 혈당측정기와 검사 스트립을 사용 하십시오. 이러한 방식들은 임상 검사실에서 공통으로 사용하는 방식들입니다. 이러한 방식들을 채택한 측정기와 검사 스트립인지를 제조판매 업체에 연락하여 확인하시기 바랍니다. 사용가능한 혈당측정기의 리스트가 포함된 추가적인 정보는 www.glucozesafety.com에서 얻으실 수 있습니다.

“Glucose-specific”이라는 용어는 말토즈 또는 그 외 특정한 당 성분에 의해 영향을 받지 않는 혈당측정기나 검사 스트립을 의미합니다. 복막투석액 엑스트라닐(Icodextrin)은 말토즈로 분해되는 과정에서 당으로 잘못 측정되어 혈당의 수준이 과다 측정될 수 있습니다. 따라서, 반드시 “Glucose-specific” 혈당측정기와 검사 스트립을 사용해야 합니다.

Glucose dehydrogenase pyrroloquinolinequinone(GDH-PQQ) 또는 Glucose-dye-oxidoreductase 방식의 혈당측정기와 검사 스트립은 사용하지 마십시오. 또한 Glucose dehydrogenase flavin-adenine dinucleotide(GDH-FAD)방식의 혈당측정기와 검사 스트립 중의 일부도 사용할 수 없습니다. 엑스트라닐을 사용하는 환자들이 이러한 방식의 혈당측정기와 검사 스트립을 사용할 경우 말토즈가 당으로 잘못 감지되어 혈당이 실제보다 높게 측정될 수 있습니다. 실제 혈당측정치보다 높게 측정된 정보는 실제 저혈당을 저혈당이 아닌 것처럼 측정하거나 정상혈당을 고혈당으로 잘못 진단하여 이로 인해 환자 본인 또는 의료인이 혈당을 정상범위로 만들기 위해 잘못 된 치료과정을 거칠 수 있습니다. 과다 측정된 혈당은 필요한 인슐린의 양보다 더 많은 인슐린을 주입하게 되며 이러한 경우 무의식, 혼수상태, 또는 신경학적 손상 및 사망을 초래할 수 있습니다.

엑스트라닐(Icodextrin)을 사용하는 환자를 위해서 추가적으로 주의해야 할 사항

1. 엑스트라닐(Icodextrin)사용을 중단하더라도 혈당측정기의 오류 가능성에 대한 위험이 바로 없어지는 것은 아닙니다. 엑스트라닐(Icodextrin)을 중단한 이후 최대 2주까지 과다 측정된 혈당수준의 결과가 나타날 수 있습니다.
2. 혈당측정을 위해 어떤 방식의 측정을 결정하기 위해서 혈당측정기와 검사 스트립의 Labeling을 잘 검토 하십시오. 만약 사용 가능한 혈당측정기인지 확실히 알고 싶으시다면, 혈당측정기와 검사 스트립 제조판매회사에 문의하시기 바랍니다.
3. 만약 선생님의 병원에서 Electronic medical records를 사용한다면 혈당측정기와 검사 스트립의 오류 가능성에 대해 언급된 위의 정보를 모든 사용자들이 쉽게 눈에 보이는 곳에 비치해 주십시오.

더 자세한 사항은 엑스트라닐(Icodextrin) 처방정보 또는 www.glucozesafety.com에서 정보를 얻으실 수 있습니다.

(주)박스터는 이번엔 전달될 정보가 선생님께 도움이 되시기를 바라며 만약 엑스트라닐(Icodextrin)사용에 대한 추가적인 문의가 있으시다면 박스터 병원 담당자에게 연락하여 주시기 바랍니다.

감사합니다.



Anders Traanaeus, M.D., Ph.D
Vice President, Medical Director
Medical Affairs
Asia Pacific

Baxter

Attention Laboratory Services

WARNING

Potential for Incorrect Blood Glucose Reading

September 2010

Dear Laboratory Services

Baxter Healthcare Corporation would like to notify you of important safety information involving patients who use EXTRANEAL (icodextrin) peritoneal dialysis solution and who may require the use of blood glucose monitors and test strips.

Patients using EXTRANEAL (icodextrin) peritoneal dialysis solution may have incorrect blood glucose results when using particular blood glucose monitors and test strips.

ONLY use glucose monitors and test strips that are glucose-specific. These methods are common in clinical laboratories. Contact the manufacturer of the glucose monitors and test strips to determine the method that is used. Visit www.glucozesafety.com for additional information, including a glucose monitor compatibility list.

The term “glucose-specific” applies to monitors or test strips that are not affected by the presence of maltose or certain other sugars. Because EXTRANEAL (icodextrin) peritoneal dialysis solution results in elevated blood levels of maltose, only glucose-specific monitors and test strips should be used.

DO NOT use glucose monitors or test strips that utilize glucose dehydrogenase pyrroloquinolinequinone (GDHPQQ) or glucose-dye-oxidoreductase methods. In addition, some but not all monitors or test strips that utilize a glucose dehydrogenase flavin-adenine dinucleotide (GDH-FAD) method should not be used. Use of these methods may result in falsely elevated blood glucose readings in patients using EXTRANEAL (icodextrin) due to maltose interference. A blood glucose reading with these monitors that appears to be within the normal range in a patient on EXTRANEAL (icodextrin) may mask true hypoglycemia (low blood sugar). This would cause a patient or health care professional not to take the appropriate steps to bring the blood sugar into a normal range. A falsely elevated blood glucose reading could cause a patient to get more insulin than needed. Both of these situations can lead to life-threatening events, including loss of consciousness, coma, neurological damage or death.

Additional considerations for patients who use EXTRANEAL (icodextrin):

1. Discontinuing EXTRANEAL (icodextrin) use will not immediately address the risk for the potential interference with glucose monitors. Falsely elevated glucose levels may result up to two weeks following cessation of EXTRANEAL (icodextrin).
2. To determine what type of method is used for monitoring glucose levels, review the labeling for BOTH the glucose monitor and the test strips used. If in doubt, contact the manufacturer of the glucose monitors and test strips to determine the method that is used.
3. If your hospital uses electronic medical records, the above information describing the potential for interference with blood glucose monitors or test strips needs to be entered in a suitable field readily apparent to all users.

For further information, refer to EXTRANEAL (icodextrin) prescribing information or visit www.glucozesafety.com.

I hope this information is helpful to you. If you have additional questions about EXTRANEAL (icodextrin), please contact your Baxter Renal Representative.

Yours sincerely,



Anders Traanaeus, M.D., Ph.D
Vice President, Medical Director
Medical Affairs
Asia Pacific