



« De Belgische gezondheidsautoriteiten hebben bepaalde voorwaarden verbonden aan het in de handel brengen van het geneesmiddel **EXTRANEAL** (icodextrine 7,5 %). Het verplicht plan voor risicobeperking in België, waarvan deze informatie deel uitmaakt, is een maatregel genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van **EXTRANEAL** (icodextrine 7,5 %) te waarborgen (RMA versie 02/2025). »

Betreft: Risicowaarschuwingmaterialen (RMA of Risk Minimisation Activities) voor Extraneal (icodextrine 7,5 %)

## **EXTRANEAL : WAARSCHUWING**

### **Risico op foutieve glycemiemeting**

Geachte gezondheidszorgbeoefenaar,

Vantive wil u graag op de hoogte brengen over **belangrijke veiligheidsinformatie** voor patiënten die als peritoneale dialyse oplossing **EXTRANEAL** (icodextrine 7,5 %) toegediend krijgen en mogelijk gebruik dienen te maken van glucosemeters en teststrips.

Dit plan voor risicobeperking in België is een maatregel, genomen om een veilig gebruik van EXTRANEAL te waarborgen. Het bevat de volgende tools:

- Een brief aan gezondheidszorgbeoefenaars om hen te informeren over het risico.
- Een waarschuwingskaart (wallet card) voor de patiënt om het risico aan de arts of apotheker mee te delen.
- Stickers die op het medisch dossier van de patiënt moeten gekleefd worden.
- Een verwijzing naar [www.glucosesafety.com](http://www.glucosesafety.com) voor een lijst van glucosemeters die in België beschikbaar zijn met hun compatibiliteit/incompatibiliteit.

**Patiënten die voor hun peritoneale dialyse behandeling EXTRANEAL (icodextrine 7,5%) toegediend krijgen, kunnen foutieve glycemiewaarden verkrijgen bij gebruik van bepaalde bloedglucosemeters en teststrips.**

**Gebruik ALLEEN glucosemeters en teststrips die glucosespecifiek (= die niet beïnvloed worden door de aanwezigheid van maltose of andere suikers in het bloed) zijn. Neem contact op met de fabrikant van de glucosemeters en teststrips om de gebruikte methode te bepalen. Voor meer informatie, surf naar [www.glucosesafety.com](http://www.glucosesafety.com). Hier vindt u ook een lijst van compatibele glucosemeters.**

De term “glucosespecifiek” verwijst naar glucosemeters of teststrips die niet beïnvloed worden door de aanwezigheid van maltose of andere suikers. Omdat de peritoneale dialyse oplossing **EXTRANEAL** (icodextrine 7,5%) een verhoogd maltosegehalte in het bloed veroorzaakt, dienen uitsluitend glucosespecifieke meters en teststrips gebruikt te worden.

**Gebruik GEEN glucosemeters of teststrips gebaseerd op het enzym glucosedehydrogenase pyrroloquinolinequinone (GDH-PQQ) of glucose-dye-oxidoreductase. Daarnaast mogen sommige – maar niet alle – glucosemeters of teststrips die gebaseerd zijn op het enzym glucosedehydrogenase met flavine-adenine dinucleotide (GDH-FAD) niet gebruikt worden.**

Maltose kan de meting met deze glucosemeters en teststrips verstoren, wat kan leiden tot valsverhoogde glycemiewaarden. Dit kan echte hypoglycemie maskeren of kan leiden tot de onjuiste diagnose van hyperglycemie. Als een glycemiemeting met deze meters normale waarden oplevert bij een patiënt die **EXTRANEAL** (icodextrine 7,5%) gebruikt, kan dat een lage glycemie maskeren, waardoor de patiënt of zorgverlener niet de correcte acties onderneemt om de glycemie tot een normale waarde te herleiden. Een valsverhoogde glycemiewaarde kan ertoe leiden dat de patiënt meer insuline toegediend krijgt dan nodig is. Beide situaties kunnen levensbedreigende gevolgen hebben, waaronder bewustzijnsverlies, coma, neurologische beschadiging of overlijden.

Aanvullende overwegingen voor patiënten die **EXTRANEAL** (icodextrine 7,5%) gebruiken:

1. Het stoppen van de **EXTRANEAL** (icodextrine 7,5%) behandeling zal het risico op mogelijke interferentie met glucosemeters niet onmiddellijk verminderen. Tot twee weken na het stoppen van EXTRANEAL (icodextrine 7,5%) kunnen foutief verhoogde bloedglucosewaarden optreden.
2. Om te bepalen welke methode voor de glycemiemeting gebruikt wordt, dient u de etiketten van ZOWEL de gebruikte glucosemeter ALS de gebruikte teststrips te raadplegen. Neem in geval van twijfel contact op met de fabrikant van de glucosemeter en de teststrips om vast te stellen welke methode gebruikt wordt.
3. Als in uw ziekenhuis medische gegevens elektronisch geregistreerd worden, moet de bovenstaande informatie over de mogelijke interferentie met glucosemeters of teststrips zodanig in een veld worden ingevoerd dat deze voor alle gebruikers zichtbaar en begrijpelijk is.

Dit materiaal bevat niet alle informatie. Lees aandachtig de SPK (in bijlage) vooraleer EXTRANEAL (icodextrine 7,5%) voor te schrijven en te gebruiken. De volledige en geactualiseerde tekst van deze SPK is ook beschikbaar op de website [www.fagg.be](http://www.fagg.be), rubriek “Zoek informatie over een vergund geneesmiddel”.

De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht bijwerkingen en ook mogelijke medicatiefouten, geassocieerd met het gebruik van EXTRANEAL (icodextrine 7,5 %) te melden aan de afdeling Vigilantie van het FAGG. Het melden kan bij voorkeur online gebeuren via [www.eenbijwerkinmelden.be](http://www.eenbijwerkinmelden.be) of anders via de “papieren meldingsfiche” die op verzoek verkrijgbaar is bij het FAGG of die kan worden afgedrukt op de website van het FAGG, [www.fagg.be](http://www.fagg.be). De ingevulde “papieren meldingsfiche” kan per post verzonden worden naar het adres FAGG – afdeling Vigilantie – Galileelaan 5/03 – 1210 Brussel, per fax op het nummer 02/528.40.01, of per mail naar: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be). Bijwerkingen geassocieerd met het gebruik van EXTRANEAL (icodextrine 7,5 %) kunnen ook gemeld worden aan de dienst voor Geneesmiddelenbewaking van Vantive per e-mail naar [Benelux.GPS.drugsafety@vantive.com](mailto:Benelux.GPS.drugsafety@vantive.com).

Wij hopen dat wij u met deze informatie van dienst geweest zijn. Mocht u verdere vragen hebben over **EXTRANEAL** (icodextrine 7,5%), aarzel dan niet contact op te nemen met uw Vantive afgevaardigde.

Het goedgekeurde materiaal is beschikbaar op de website van het FAGG: [www.fagg.be](http://www.fagg.be) -> Zoek informatie over een vergund geneesmiddel -> Extraneal 7,5%.

**Bestelling van de EXTRANEAL kit voor de patiënt: o.a. waarschuwingskaart of stickers**

Om patiënten de juiste documenten te kunnen meegeven (een waarschuwingskaart, stickers of een complete Extraneal kit), kunt u contact met ons opnemen via uw Vantive-vertegenwoordiger of via e-mail op [medical.information.be@vantive.com](mailto:medical.information.be@vantive.com).



Kate Louise McCarthy  
Director Medical Affairs Kidney Care Western Europe

Vantive en Extraneal zijn handelsmerken van Vantive Health LLC of haar dochterondernemingen.