

לתשומת לב המטפלים המקצועיים בבית החולים

אזהרה

אפשרות לתוצאה שגויה בבדיקת רמת הגלוקוז בדם

מאי 2010

למטפל המקצועי שלום,

תאגיד Baxter Healthcare Corporation, מבקש להביא לידיעתך **מידע בטיחותי חשוב** הנוגע לחולים המשתמשים בתמיסת **EXTRANEAL** (icodextrin) לדיאליזה צפקית (פריטונאלית) ועשויים להשתמש במדי-גלוקוז ובמקלוני בדיקה לבדיקת רמת הגלוקוז בדם.

חולים המטופלים בתמיסת **EXTRANEAL** (icodextrin) לדיאליזה צפקית עלולים לקבל תוצאות שגויות בעת מדידת רמת הגלוקוז בדם תוך שימוש במדי גלוקוז ובמקלוני בדיקה מסוגים מסוימים.

יש להשתמש אך ורק במכשירי מדידה ובמקלוני בדיקה ספציפיים לגלוקוז (glucose-specific). שיטות אלה מקובלות במעבדות רפואיות. פנה ליצרן מדי הגלוקוז ומקלוני הבדיקה כדי לברר מה השיטה שמוצרים אלה מבוססים עליה. לקבלת מידע נוסף, כולל רשימת תאימות מדי גלוקוז, בקר באתר www.glucosafety.com.

המונח 'ספציפי לגלוקוז' מתייחס למכשירי מדידה או למקלוני בדיקה שאינם מושפעים מנוכחות מלטוז או סוכרים מסוימים אחרים. מאחר שתמיסת **EXTRANEAL** (icodextrin) לדיאליזה צפקית מעלה את רמות המלטוז בדם, יש להשתמש אך ורק במדי גלוקוז ובמקלוני בדיקה ספציפיים לגלוקוז.

אין להשתמש במדי גלוקוז או במקלוני בדיקה המבוססים על שימוש באנזימים גלוקוז דהידרוגנאז פירולוקינוליניקונון (PQQ-GDH – glucose dehydrogenase pyrroloquinolinequinone) או גלוקוז-די-אוקסידורדוקטאז (glucose-dye-oxidoreductase). כמו כן, אין להשתמש בסוגים אחדים, אבל לא בכל הסוגים, של מדי גלוקוז או מקלוני בדיקה המבוססים על שימוש בגלוקוז דהידרוגנאז פלאבין-אדנין דינוקלאוטיד (glucose dehydrogenase flavin-adenine nucleotide – GDH-FAD). אצל מטופלים המשתמשים ב-**EXTRANEAL** (icodextrin) השימוש בשיטות אלה עלול לגרום, בהשפעת המלטוז, לתוצאות שגויות המראות רמת גלוקוז גבוהה מהרמה האמיתית. תוצאה של בדיקת רמת הגלוקוז בדם במדי גלוקוז אלה הנראית בתוך הטווח התקין אצל חולה המטופל ב-**EXTRANEAL** (icodextrin), עלולה להסתיר היפוגליקמיה (רמת סוכר נמוכה בדם) אמיתית. הדבר עלול לגרום לכך שהמטופל או המטפל לא ינקטו את הצעדים הדרושים כדי להעלות את רמת הסוכר בדם ולהביאה לטווח התקין. תוצאה שגויה המראה רמת גלוקוז גבוהה עלולה לגרום לכך שהמטופל יקבל אינסולין בכמות גדולה מהדרוש. שני המצבים האלה עלולים להוביל לאירועים מסכני חיים, כולל אובדן הכרה, תרדמת (coma), פגיעה עצבית או מוות.

שיקולים נוספים לגבי מטופלים המשתמשים ב-**EXTRANEAL** (icodextrin):

1. הפסקת השימוש ב-**EXTRANEAL** (icodextrin) אינה מבטלת מידית את הסיכון לשיבוש אפשרי של קריאות מדי הגלוקוז. תוצאות הבדיקות עלולות להיות שגויות – להראות רמת גלוקוז גבוהה מהרמה האמתית, למשך עד שבועיים ממועד הפסקת הטיפול ב-**EXTRANEAL** (icodextrin).

2. לבירור סוג השיטה המשמשת לניטור רמות הגלוקוז, בדוק את התוויות – גם של מד הגלוקוז וגם של מקלוני הבדיקה הנמצאים בשימוש. אם מתעורר ספק, פנה ליצרן מדי הגלוקוז ומקלוני הבדיקה לבירור השיטה שמתמשים בה.

3. אם בית החולים שלך מנהל רשומות רפואיות אלקטרוניות, יש להזין את המידע לעיל המתאר את האפשרות לשיבוש תוצאות בדיקות רמת הגלוקוז בדם המבוצעות במדי גלוקוז או במקלוני בדיקה, לשדה מתאים שכל משתמש יוכל לראותו בקלות.

למידע נוסף, עיין במידע לגבי רישום **EXTRANEAL** (icodextrin) או בקר באתר: www.glucosafety.com.

אני מקווה שמידע זה יהיה לך לעזר. אם יהיו לך שאלות נוספות על **EXTRANEAL** (icodextrin), אנא פנה לנציג Baxter Renal.



Peter Rutherford MD PhD

פיטר רת'רפורד, MD PhD
מנהל אגף רפואה ומדע (נפרולוגיה) אירופה

Baxter International Inc. Extraneal-ו הם סימני מסחר של

תאריך ההכנה: מאי 2010

IL101GLPST3