

Agli operatori sanitari interessati**ATTENZIONE****Possibilità di errata misurazione della glicemia**

Gent.mo/a,

Vantive desidera darLe **importanti informazioni di sicurezza** riguardanti i pazienti che utilizzano **EXTRANEAL** (Icodestrina), soluzione per dialisi peritoneale, e che possono avere la necessità di utilizzare uno strumento per il monitoraggio della glicemia e strisce.

I pazienti che utilizzano Extraneal (Icodestrina), soluzione per dialisi peritoneale, possono avere risultati errati di glicemia quando utilizzano alcuni strumenti per il monitoraggio della glicemia e strisce.

Utilizzare SOLO strumenti per il monitoraggio della glicemia e strisce glucosio-specifici. Questi metodi sono comunemente utilizzati nei laboratori clinici. Contattare il produttore degli strumenti e delle strisce per verificare il metodo utilizzato. Per ulteriori informazioni e l'elenco dei sistemi per il monitoraggio della glicemia compatibili visitare il sito www.glucosesafety.com.

Il termine "glucosio-specifici" si applica agli strumenti di monitoraggio della glicemia e alle strisce che non sono influenzati dalla presenza del maltosio o di altri zuccheri. Poichè **EXTRANEAL** (Icodestrina) soluzione per dialisi peritoneale, determina livelli elevati di maltosio ematico, si devono utilizzare solo strumenti e strisce glucosio-specifici.

NON usare strumenti o strisce basati sui i metodi glucosio-deidrogenasi-pirrolochinolina-equinone (GDH-PQQ) o glucosio deossireduttasi. Alcuni, ma non tutti, gli strumenti e le strisce che utilizzano il metodo glucosio-deidrogenasi-flavin-adenin-dinucleotide (GDH-FAD) non dovrebbero essere utilizzati.

Questi metodi possono fornire valori di glicemia falsamente elevati in pazienti che utilizzano **EXTRANEAL** (Icodestrina) a causa dell'interferenza del maltosio.

In pazienti in trattamento con **EXTRANEAL** (Icodestrina), un valore di glicemia entro i limiti rilevato con questi sistemi può mascherare una reale ipoglicemia (bassi livelli di glucosio ematico).

Questo può portare il paziente o l'operatore sanitario a non intraprendere le misure necessarie a riportare la glicemia a valori normali. Una rilevazione falsamente elevata porterebbe il paziente ad assumere un quantitativo di insulina superiore a quello necessario. Entrambe queste situazioni possono provocare conseguenze rischiose per la vita, come perdita di coscienza, coma, danno neurologico o morte.

Informazioni aggiuntive per i pazienti che utilizzano **EXTRANEAL** (Icodestrina):

1. La sospensione della somministrazione di **EXTRANEAL** (Icodestrina) non consente di evitare da subito il rischio di una possibile interferenza con i sistemi di monitoraggio della glicemia. Valori di glicemia falsamente elevati possono essere riscontrati fino a due settimane dopo l'interruzione del trattamento con **EXTRANEAL** (Icodestrina).

2. Per determinare il metodo utilizzato per la rilevazione della glicemia, consultare il foglietto illustrativo SIA dello strumento SIA delle strisce. In caso di dubbio contattare il produttore dello strumento e delle strisce per il monitoraggio della glicemia per accertare il metodo utilizzato.
3. Se l'Ospedale utilizza una cartella clinica elettronica, le informazioni sopra riportate relative alla potenziale interferenza con gli strumenti per il monitoraggio della glicemia o con le strisce deve essere inserita in un opportuno campo facilmente identificabile da tutti gli utilizzatori.

Verranno inoltre forniti i seguenti materiali che fanno parte dell'autorizzazione di Extraneal :
Carta per il paziente e adesivo da apporre sulla cartella clinica.

La carta per il paziente dovrà essere resa disponibile al paziente insieme al Foglio Illustrativo del medicinale.

Per ulteriori informazioni fare riferimento al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto di **EXTRANEAL** (Icodestrina) che troverà sul sito www.glucozesafety.com dove troverà anche una copia di questa lettera e l'Elenco dei misuratori della glicemia specifico per l'Italia

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette il monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Eventuali reazioni avverse sospette correlate a Extraneal (Icodestrina) possono anche essere segnalate direttamente all'indirizzo: *Italy.GPS.drugsafety@vantive.com*

Spero che quest'informazione possa esserLe utile.

Kate Mccarthy

Electronically signed by: Kate Mccarthy
Reason: I have reviewed this document
Date: Jan 22, 2025 15:22 GMT

Direttore Medico Vantive

Data di approvazione AIFA 17/01/2025