

# Προσοχή Προειδοποίηση

## Προς Φαρμακείο Νοσοκομείου

### Πιθανότητα για λάθος μέτρηση γλυκόζης αίματος

Ιούνιος 2019

Αγαπητέ Διευθυντή Φαρμακείου,

Η εταιρεία Baxter Healthcare Corporation επιθυμεί να σας γνωστοποιήσει μια **σημαντική πληροφορία ασφάλειας** που αφορά σε ασθενείς που χρησιμοποιούν **EXTRANEAL** (icodextrin) διάλυμα περιτοναϊκής κάθαρσης **και** για τους οποίους μπορεί να απαιτείται η χρήση μετρητών και ταινιών ελέγχου επιπέδων γλυκόζης αίματος.

Ασθενείς οι οποίοι χρησιμοποιούν **EXTRANEAL** (icodextrin) διάλυμα περιτοναϊκής κάθαρσης **ενδέχεται να έχουν λανθασμένα αποτελέσματα γλυκόζης αίματος** όταν χρησιμοποιούνται συγκεκριμένοι μετρητές και συγκεκριμένες ταινίες ελέγχου επιπέδων γλυκόζης αίματος.

**Χρησιμοποιείτε ΜΟΝΟ μετρητές γλυκόζης και ταινίες ελέγχου που είναι ειδικό(-ές) για τη γλυκόζη. Αυτές οι μέθοδοι είναι κοινές στα κλινικά εργαστήρια. Επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή των μετρητών γλυκόζης και των ταινιών ελέγχου για να προσδιορίσετε τη μέθοδο που χρησιμοποιείται. Επισκεφθείτε την ιστοσελίδα [www.glucosafety.com](http://www.glucosafety.com) για επιπλέον πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένου ενός καταλόγου με συμβατούς μετρητές γλυκόζης.**

Ο όρος “ειδικός(-ή) για τη γλυκόζη” αφορά σε μετρητές ή ταινίες ελέγχου που δεν επηρεάζονται από την παρουσία μαλτόζης ή συγκεκριμένων άλλων σακχάρων. Επειδή το **EXTRANEAL** (icodextrin) διάλυμα περιτοναϊκής κάθαρσης, οδηγεί σε αυξημένα επίπεδα αίματος μαλτόζης, πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο ειδικό(-ές) για τη γλυκόζη μετρητές και ειδικές για τη γλυκόζη ταινίες ελέγχου.

**ΜΗ χρησιμοποιείτε μετρητές γλυκόζης ή ταινίες ελέγχου που χρησιμοποιούν μεθόδους με βάση την glucose dehydrogenase pyrrroloquinolinequinone (GDH-PQQ) ή την glucose-dye-oxidoreductase. Επιπροσθέτως, ορισμένοι μετρητές ή ορισμένες ταινίες ελέγχου, αλλά όχι όλοι/-ες, που χρησιμοποιούν μια μέθοδο με βάση την glucose dehydrogenase flavin-adenine dinucleotide (GDH-FAD), δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται.** Η χρήση αυτών των μεθόδων μπορεί να οδηγήσει σε ψευδώς αυξημένα επίπεδα γλυκόζης αίματος κατά τις μετρήσεις της σε ασθενείς που χρησιμοποιούν **EXTRANEAL** (icodextrin) εξαιτίας της παρεμβολής της μαλτόζης. Μια μέτρηση γλυκόζης αίματος με αυτούς τους μετρητές, η οποία εμφανίζεται να είναι εντός των φυσιολογικών ορίων, σε έναν ασθενή υπό θεραπεία με **EXTRANEAL** (icodextrin) ενδέχεται να καλύψει περιπτώσεις αληθούς υπογλυκαιμίας (χαμηλά επίπεδα σακχάρου αίματος). Αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει έναν ασθενή ή έναν επαγγελματία υγείας να μην ακολουθήσει τα απαραίτητα βήματα ώστε να επαναφέρει τα επίπεδα σακχάρου σε φυσιολογικά επίπεδα. Μια ψευδώς αυξημένη μέτρηση σακχάρου αίματος θα μπορούσε να οδηγήσει στη χορήγηση μεγαλύτερης ποσότητας ινσουλίνης από την απαιτούμενη. Και οι δύο αυτές καταστάσεις μπορούν να οδηγήσουν σε απειλητικά για τη ζωή γεγονότα, στα οποία συμπεριλαμβάνονται απώλεια συνείδησης, κώμα, νευρολογική βλάβη ή θάνατος.

Επιπλέον στοιχεία που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη για ασθενείς που χρησιμοποιούν **EXTRANEAL** (icodextrin):

1. Η διακοπή της χρήσης του **EXTRANEAL** (icodextrin) δεν αντιμετωπίζει αμέσως τον κίνδυνο για πιθανή παρέμβαση στους μετρητές γλυκόζης. Ψευδώς αυξημένα επίπεδα γλυκόζης μπορεί να παρατηρηθούν έως και δύο εβδομάδες μετά τη διακοπή του **EXTRANEAL** (icodextrin).
2. Για να προσδιορίσετε τον τύπο της μεθόδου που χρησιμοποιείται για την παρακολούθηση των επιπέδων της γλυκόζης, διαβάστε τις επισημάνσεις και το φύλλο οδηγιών χρήσης ΚΑΙ για τον μετρητή γλυκόζης ΚΑΙ για τις ταινίες ελέγχου που χρησιμοποιούνται. Εάν υπάρχει οποιαδήποτε αμφιβολία, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή των μετρητών γλυκόζης και των ταινιών ελέγχου για να προσδιορίσετε τη μέθοδο που χρησιμοποιείται.
3. Εάν το νοσοκομείο σας χρησιμοποιεί ηλεκτρονικούς ιατρικούς φακέλους, η προαναφερθείσα πληροφορία η οποία περιγράφει τη δυνατότητα για παρεμβολή στη λειτουργία των μετρητών γλυκόζης αίματος και των ταινιών ελέγχου, πρέπει να εισαχθεί σε ένα κατάλληλο πεδίο το οποίο να την καθιστά άμεσα εμφανή σε όλους τους χρήστες.

Για περισσότερες πληροφορίες, παρακαλώ ανατρέξτε στις πληροφορίες του προϊόντος **EXTRANEAL** (icodextrin) ή επισκεφθείτε την ιστοσελίδα στην ηλεκτρονική διεύθυνση [www.glucosafety.com](http://www.glucosafety.com).

Ελπίζουμε αυτές οι πληροφορίες να σας φανούν χρήσιμες. Εάν έχετε οποιοσδήποτε επιπλέον ερωτήσεις σχετικά με το **EXTRANEAL** (icodextrin), παρακαλώ επικοινωνήστε με τον επιστημονικό σας συνεργάτη για τα νεφρολογικά προϊόντα της Baxter.



Angelito Bernardo, M.D.  
Senior Medical Director  
Baxter Healthcare

Οι ονομασίες Baxter και Extraneal είναι εμπορικά σήματα της Baxter International Inc.

Ημερομηνία αναθεώρησης: Ιούνιος 2019

Αθηνά Τζιροζίδου  
Υπεύθυνη Φαρμακοεπαγρύπνησης της **Baxter (Hellas) Ε.Π.Ε.**  
Μαρίνου Αντύπα 47 & Ανάφης  
141 21 Ν. Ηράκλειο – Αττική  
ΤΗΛ.: 210 28 80 000

# **Προσοχή Προειδοποίηση**

## **Προς Νοσηλευτικό Προσωπικό**

### **Πιθανότητα για λάθος μέτρηση γλυκόζης αίματος**

Ιούνιος 2019

Αγαπητό Νοσηλευτικό Προσωπικό,

Η εταιρεία Baxter Healthcare Corporation επιθυμεί να σας γνωστοποιήσει μια **σημαντική πληροφορία ασφάλειας** που αφορά σε ασθενείς που χρησιμοποιούν **EXTRANEAL** (icodextrin) διάλυμα περιτοναϊκής κάθαρσης **και** για τους οποίους μπορεί να απαιτείται η χρήση μετρητών και ταινιών ελέγχου επιπέδων γλυκόζης αίματος.

Ασθενείς οι οποίοι χρησιμοποιούν **EXTRANEAL** (icodextrin) διάλυμα περιτοναϊκής κάθαρσης **ενδέχεται να έχουν λανθασμένα αποτελέσματα γλυκόζης αίματος** όταν χρησιμοποιούνται συγκεκριμένοι μετρητές και συγκεκριμένες ταινίες ελέγχου επιπέδων γλυκόζης αίματος.

**Χρησιμοποιείτε ΜΟΝΟ μετρητές γλυκόζης και ταινίες ελέγχου που είναι ειδικό(-ές) για τη γλυκόζη. Αυτές οι μέθοδοι είναι κοινές στα κλινικά εργαστήρια. Επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή των μετρητών γλυκόζης και των ταινιών ελέγχου για να προσδιορίσετε τη μέθοδο που χρησιμοποιείται. Επισκεφθείτε την ιστοσελίδα [www.glucosafety.com](http://www.glucosafety.com) για επιπλέον πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένου ενός καταλόγου με συμβατούς μετρητές γλυκόζης.**

Ο όρος “ειδικός(-ή) για τη γλυκόζη” αφορά σε μετρητές ή ταινίες ελέγχου που δεν επηρεάζονται από την παρουσία μαλτόζης ή συγκεκριμένων άλλων σακχάρων. Επειδή το **EXTRANEAL** (icodextrin) διάλυμα περιτοναϊκής κάθαρσης, οδηγεί σε αυξημένα επίπεδα αίματος μαλτόζης, πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο ειδικό(-ές) για τη γλυκόζη μετρητές και ειδικές για τη γλυκόζη ταινίες ελέγχου.

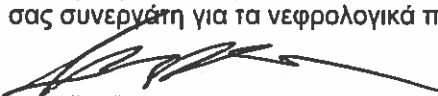
**ΜΗ χρησιμοποιείτε μετρητές γλυκόζης ή ταινίες ελέγχου που χρησιμοποιούν μεθόδους με βάση την glucose dehydrogenase pyrrroloquinolinequinone (GDH-PQQ) ή την glucose-dye-oxidoreductase. Επιπροσθέτως, ορισμένοι μετρητές ή ορισμένες ταινίες ελέγχου, αλλά όχι όλοι/-ες, που χρησιμοποιούν μια μέθοδο με βάση την glucose dehydrogenase flavin-adenine dinucleotide (GDH-FAD), δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται.** Η χρήση αυτών των μεθόδων μπορεί να οδηγήσει σε ψευδώς αυξημένα επίπεδα γλυκόζης αίματος κατά τις μετρήσεις της σε ασθενείς που χρησιμοποιούν **EXTRANEAL** (icodextrin) εξαιτίας της παρεμβολής της μαλτόζης. Μια μέτρηση γλυκόζης αίματος με αυτούς τους μετρητές, η οποία εμφανίζεται να είναι εντός των φυσιολογικών ορίων, σε έναν ασθενή υπό θεραπεία με **EXTRANEAL** (icodextrin) ενδέχεται να καλύψει περιπτώσεις αληθούς υπογλυκαιμίας (χαμηλά επίπεδα σακχάρου αίματος). Αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει έναν ασθενή ή έναν επαγγελματία υγείας να μην ακολουθήσει τα απαραίτητα βήματα ώστε να επαναφέρει τα επίπεδα σακχάρου σε φυσιολογικά επίπεδα. Μια ψευδώς αυξημένη μέτρηση σακχάρου αίματος θα μπορούσε να οδηγήσει στη χορήγηση μεγαλύτερης ποσότητας ινσουλίνης από την απαιτούμενη. Και οι δύο αυτές καταστάσεις μπορούν να οδηγήσουν σε απειλητικά για τη ζωή γεγονότα, στα οποία συμπεριλαμβάνονται απώλεια συνείδησης, κώμα, νευρολογική βλάβη ή θάνατος.

Επιπλέον στοιχεία που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη για ασθενείς που χρησιμοποιούν **EXTRANEAL** (icodextrin):

1. Η διακοπή της χρήσης του **EXTRANEAL** (icodextrin) δεν αντιμετωπίζει αμέσως τον κίνδυνο για πιθανή παρέμβαση στους μετρητές γλυκόζης. Ψευδώς αυξημένα επίπεδα γλυκόζης μπορεί να παρατηρηθούν έως και δύο εβδομάδες μετά τη διακοπή του **EXTRANEAL** (icodextrin).
2. Για να προσδιορίσετε τον τύπο της μεθόδου που χρησιμοποιείται για την παρακολούθηση των επιπέδων της γλυκόζης, διαβάστε τις επισημάνσεις και το φύλλο οδηγιών χρήσης ΚΑΙ για τον μετρητή γλυκόζης ΚΑΙ για τις ταινίες ελέγχου που χρησιμοποιούνται. Εάν υπάρχει οποιαδήποτε αμφιβολία, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή των μετρητών γλυκόζης και των ταινιών ελέγχου για να προσδιορίσετε τη μέθοδο που χρησιμοποιείται.
3. Εάν το νοσοκομείο σας χρησιμοποιεί ηλεκτρονικούς ιατρικούς φακέλους, η προαναφερθείσα πληροφορία η οποία περιγράφει τη δυνατότητα για παρεμβολή στη λειτουργία των μετρητών γλυκόζης αίματος και των ταινιών ελέγχου, πρέπει να εισαχθεί σε ένα κατάλληλο πεδίο το οποίο να την καθιστά άμεσα εμφανή σε όλους τους χρήστες.

Για περισσότερες πληροφορίες, παρακαλώ ανατρέξτε στις πληροφορίες του προϊόντος **EXTRANEAL** (icodextrin) ή επισκεφθείτε την ιστοσελίδα στην ηλεκτρονική διεύθυνση [www.glucosesafety.com](http://www.glucosesafety.com).

Ελπίζουμε αυτές οι πληροφορίες να σας φανούν χρήσιμες. Εάν έχετε οποιοσδήποτε επιπλέον ερωτήσεις σχετικά με το **EXTRANEAL** (icodextrin), παρακαλώ επικοινωνήστε με τον επιστημονικό σας συνεργάτη για τα νεφρολογικά προϊόντα της Baxter.



Angelito Bernardo, M.D.  
Senior Medical Director  
Baxter Healthcare

Οι ονομασίες Baxter και Extraneal είναι εμπορικά σήματα της Baxter International Inc.

Ημερομηνία αναθεώρησης: Ιούνιος 2019

Αθηνά Τζιροζίδου  
Υπεύθυνη Φαρμακοεπαγρύπνησης της **Baxter (Hellas) Ε.Π.Ε.**  
Μαρίνου Αντύπα 47 & Ανάφης  
141 21 Ν. Ηράκλειο – Αττική  
ΤΗΛ.: 210 28 80 000

**Προσοχή Προειδοποίηση**  
**Προς Επαγγελματίες Υγείας του Τμήματος**  
**Επειγόντων Περιστατικών**  
**Πιθανότητα για λάθος μέτρηση γλυκόζης αίματος**

Ιούνιος 2019

Αγαπητέ Επαγγελματία Υγείας του Τμήματος Επειγόντων Περιστατικών,

Η εταιρεία Baxter Healthcare Corporation επιθυμεί να σας γνωστοποιήσει μια σημαντική πληροφορία ασφάλειας που αφορά σε ασθενείς που χρησιμοποιούν EXTRANEAL (icodextrin) διάλυμα περιτοναϊκής κάθαρσης και για τους οποίους μπορεί να απαιτείται η χρήση μετρητών και ταινιών ελέγχου επιπέδων γλυκόζης αίματος.

Ασθενείς οι οποίοι χρησιμοποιούν EXTRANEAL (icodextrin) διάλυμα περιτοναϊκής κάθαρσης ενδέχεται να έχουν λανθασμένα αποτελέσματα γλυκόζης αίματος όταν χρησιμοποιούνται συγκεκριμένοι μετρητές και συγκεκριμένες ταινίες ελέγχου επιπέδων γλυκόζης αίματος.

**Χρησιμοποιείτε ΜΟΝΟ μετρητές γλυκόζης και ταινίες ελέγχου που είναι ειδικό(-ές) για τη γλυκόζη. Αυτές οι μέθοδοι είναι κοινές στα κλινικά εργαστήρια. Επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή των μετρητών γλυκόζης και των ταινιών ελέγχου για να προσδιορίσετε τη μέθοδο που χρησιμοποιείται. Επισκεφθείτε την ιστοσελίδα [www.glucosafety.com](http://www.glucosafety.com) για επιπλέον πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένου ενός καταλόγου με συμβατούς μετρητές γλυκόζης.**

Ο όρος "ειδικός(-ή) για τη γλυκόζη" αφορά σε μετρητές ή ταινίες ελέγχου που δεν επηρεάζονται από την παρουσία μαλτόζης ή συγκεκριμένων άλλων σακχάρων. Επειδή το EXTRANEAL (icodextrin) διάλυμα περιτοναϊκής κάθαρσης, οδηγεί σε αυξημένα επίπεδα αίματος μαλτόζης, πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο ειδικό(-ές) για τη γλυκόζη μετρητές και ειδικές για τη γλυκόζη ταινίες ελέγχου.


**ΜΗ χρησιμοποιείτε μετρητές γλυκόζης ή ταινίες ελέγχου που χρησιμοποιούν μεθόδους με βάση την glucose dehydrogenase pyrogloquinolinequinone (GDH-PQQ) ή την glucose-dye-oxidoreductase. Επιπροσθέτως, ορισμένοι μετρητές ή ορισμένες ταινίες ελέγχου, αλλά όχι όλοι/-ες, που χρησιμοποιούν μια μέθοδο με βάση την glucose dehydrogenase flavin-adenine dinucleotide (GDH-FAD), δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται. Η χρήση αυτών των μεθόδων μπορεί να οδηγήσει σε ψευδώς αυξημένα επίπεδα γλυκόζης αίματος κατά τις μετρήσεις της σε ασθενείς που χρησιμοποιούν EXTRANEAL (icodextrin) εξαιτίας της παρεμβολής της μαλτόζης. Μια μέτρηση γλυκόζης αίματος με αυτούς τους μετρητές, η οποία εμφανίζεται να είναι εντός των φυσιολογικών ορίων, σε έναν ασθενή υπό θεραπεία με EXTRANEAL (icodextrin) ενδέχεται να καλύψει περιπτώσεις αληθούς υπογλυκαιμίας (χαμηλά επίπεδα σακχάρου αίματος). Αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει έναν ασθενή ή έναν επαγγελματία υγείας να μην ακολουθήσει τα απαραίτητα βήματα ώστε να επαναφέρει τα επίπεδα σακχάρου σε φυσιολογικά επίπεδα. Μια ψευδώς αυξημένη μέτρηση σακχάρου αίματος θα μπορούσε να οδηγήσει στη χορήγηση μεγαλύτερης ποσότητας ινσουλίνης από την απαιτούμενη. Και οι δύο αυτές καταστάσεις μπορούν να οδηγήσουν σε απειλητικά για τη ζωή γεγονότα, στα οποία συμπεριλαμβάνονται απώλεια συνείδησης, κώμα, νευρολογική βλάβη ή θάνατος.**

Επιπλέον στοιχεία που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη για ασθενείς που χρησιμοποιούν **EXTRANEAL** (icodextrin):

1. Η διακοπή της χρήσης του **EXTRANEAL** (icodextrin) δεν αντιμετωπίζει αμέσως τον κίνδυνο για πιθανή παρέμβαση στους μετρητές γλυκόζης. Ψευδώς αυξημένα επίπεδα γλυκόζης μπορεί να παρατηρηθούν έως και δύο εβδομάδες μετά τη διακοπή του **EXTRANEAL** (icodextrin).
2. Για να προσδιορίσετε τον τύπο της μεθόδου που χρησιμοποιείται για την παρακολούθηση των επιπέδων της γλυκόζης, διαβάστε τις επισημάνσεις και το φύλλο οδηγιών χρήσης ΚΑΙ για τον μετρητή γλυκόζης ΚΑΙ για τις ταινίες ελέγχου που χρησιμοποιούνται. Εάν υπάρχει οποιαδήποτε αμφιβολία, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή των μετρητών γλυκόζης και των ταινιών ελέγχου για να προσδιορίσετε τη μέθοδο που χρησιμοποιείται.
3. Εάν το νοσοκομείο σας χρησιμοποιεί ηλεκτρονικούς ιατρικούς φακέλους, η προαναφερθείσα πληροφορία η οποία περιγράφει τη δυνατότητα για παρεμβολή στη λειτουργία των μετρητών γλυκόζης αίματος και των ταινιών ελέγχου, πρέπει να εισαχθεί σε ένα κατάλληλο πεδίο το οποίο να την καθιστά άμεσα εμφανή σε όλους τους χρήστες.

Για περισσότερες πληροφορίες, παρακαλώ ανατρέξτε στις πληροφορίες του προϊόντος **EXTRANEAL** (icodextrin) ή επισκεφθείτε την ιστοσελίδα στην ηλεκτρονική διεύθυνση [www.glucosecosafety.com](http://www.glucosecosafety.com).

Ελπίζουμε αυτές οι πληροφορίες να σας φανούν χρήσιμες. Εάν έχετε οποιοσδήποτε επιπλέον ερωτήσεις σχετικά με το **EXTRANEAL** (icodextrin), παρακαλώ επικοινωνήστε με τον επιστημονικό σας συνεργάτη για τα νεφρολογικά προϊόντα της Baxter.



Angelito Bernardo, M.D.  
Senior Medical Director  
Baxter Healthcare

Οι ονομασίες Baxter και Extraneal είναι εμπορικά σήματα της Baxter International Inc.

Ημερομηνία αναθεώρησης: Ιούνιος 2019

Αθηνά Τζιροζίδου  
Υπεύθυνη Φαρμακοεπαγρύπνησης της **Baxter (Hellas) Ε.Π.Ε.**  
Μαρίνου Αντύπα 47 & Ανάφης  
141 21 Ν. Ηράκλειο – Αττική  
ΤΗΛ.: 210 28 80 000

# **Προσοχή Προειδοποίηση**

## **Προς Επαγγελματίες Υγείας**

### **Πιθανότητα για λάθος μέτρηση γλυκόζης αίματος**

Ιούνιος 2019

Αγαπητέ Επαγγελματία Υγείας,

Η εταιρεία Baxter Healthcare Corporation επιθυμεί να σας γνωστοποιήσει μια σημαντική πληροφορία ασφάλειας που αφορά σε ασθενείς που χρησιμοποιούν **EXTRANEAL** (icodextrin) διάλυμα περιτοναϊκής κάθαρσης και για τους οποίους μπορεί να απαιτείται η χρήση μετρητών και ταινιών ελέγχου επιπέδων γλυκόζης αίματος.

Ασθενείς οι οποίοι χρησιμοποιούν **EXTRANEAL** (icodextrin) διάλυμα περιτοναϊκής κάθαρσης ενδέχεται να έχουν λανθασμένα αποτελέσματα γλυκόζης αίματος όταν χρησιμοποιούνται συγκεκριμένοι μετρητές και συγκεκριμένες ταινίες ελέγχου επιπέδων γλυκόζης αίματος.

**Χρησιμοποιείτε ΜΟΝΟ μετρητές γλυκόζης και ταινίες ελέγχου που είναι ειδικό(-ές) για τη γλυκόζη. Αυτές οι μέθοδοι είναι κοινές στα κλινικά εργαστήρια. Επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή των μετρητών γλυκόζης και των ταινιών ελέγχου για να προσδιορίσετε τη μέθοδο που χρησιμοποιείται. Επισκεφθείτε την ιστοσελίδα [www.glucosesafety.com](http://www.glucosesafety.com) για επιπλέον πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένου ενός καταλόγου με συμβατούς μετρητές γλυκόζης.**

Ο όρος “ειδικός(-ή) για τη γλυκόζη” αφορά σε μετρητές ή ταινίες ελέγχου που δεν επηρεάζονται από την παρουσία μαλτόζης ή συγκεκριμένων άλλων σακχάρων. Επειδή το **EXTRANEAL** (icodextrin) διάλυμα περιτοναϊκής κάθαρσης, οδηγεί σε αυξημένα επίπεδα αίματος μαλτόζης, πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο ειδικό για τη γλυκόζη μετρητές και ειδικές για τη γλυκόζη ταινίες ελέγχου.

**ΜΗ χρησιμοποιείτε μετρητές γλυκόζης ή ταινίες ελέγχου που χρησιμοποιούν μεθόδους με βάση την glucose dehydrogenase pyrroloquinolinequinone (GDH-PQQ) ή την glucose-dye-oxidoreductase. Επιπροσθέτως, ορισμένοι μετρητές ή ορισμένες ταινίες ελέγχου, αλλά όχι όλοι/-ες, που χρησιμοποιούν μια μέθοδο με βάση την glucose dehydrogenase flavin-adenine dinucleotide (GDH-FAD), δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται. Η χρήση αυτών των μεθόδων μπορεί να οδηγήσει σε ψευδώς αυξημένα επίπεδα γλυκόζης αίματος κατά τις μετρήσεις της σε ασθενείς που χρησιμοποιούν **EXTRANEAL** (icodextrin) εξαιτίας της παρεμβολής της μαλτόζης. Μια μέτρηση γλυκόζης αίματος με αυτούς τους μετρητές, η οποία εμφανίζεται να είναι εντός των φυσιολογικών ορίων, σε έναν ασθενή υπό θεραπεία με **EXTRANEAL** (icodextrin) ενδέχεται να καλύψει περιπτώσεις αληθούς υπογλυκαιμίας (χαμηλά επίπεδα σακχάρου αίματος). Αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει έναν ασθενή ή έναν επαγγελματία υγείας να μην ακολουθήσει τα απαραίτητα βήματα ώστε να επαναφέρει τα επίπεδα σακχάρου σε φυσιολογικά επίπεδα. Μια ψευδώς αυξημένη μέτρηση σακχάρου αίματος θα μπορούσε να οδηγήσει στη χορήγηση μεγαλύτερης ποσότητας ινσουλίνης από την απαιτούμενη. Και οι δύο αυτές καταστάσεις μπορούν να οδηγήσουν σε απειλητικά για τη ζωή γεγονότα, στα οποία συμπεριλαμβάνονται απώλεια συνείδησης, κώμα, νευρολογική βλάβη ή θάνατος.**

Επιπλέον στοιχεία που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη για ασθενείς που χρησιμοποιούν **EXTRANEAL** (icodextrin):

1. Η διακοπή της χρήσης του **EXTRANEAL** (icodextrin) δεν αντιμετωπίζει αμέσως τον κίνδυνο για πιθανή παρέμβαση στους μετρητές γλυκόζης. Ψευδώς αυξημένα επίπεδα γλυκόζης μπορεί να παρατηρηθούν έως και δύο εβδομάδες μετά τη διακοπή του **EXTRANEAL** (icodextrin).
2. Για να προσδιορίσετε τον τύπο της μεθόδου που χρησιμοποιείται για την παρακολούθηση των επιπέδων της γλυκόζης, διαβάστε τις επισημάνσεις και το φύλλο οδηγιών χρήσης ΚΑΙ για τον μετρητή γλυκόζης ΚΑΙ για τις ταινίες ελέγχου που χρησιμοποιούνται. Εάν υπάρχει οποιαδήποτε αμφιβολία, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή των μετρητών γλυκόζης και των ταινιών ελέγχου για να προσδιορίσετε τη μέθοδο που χρησιμοποιείται.
3. Εάν το νοσοκομείο σας χρησιμοποιεί ηλεκτρονικούς ιατρικούς φακέλους, η προαναφερθείσα πληροφορία ή οποία περιγράφει τη δυνατότητα για παρεμβολή στη λειτουργία των μετρητών γλυκόζης αίματος και των ταινιών ελέγχου, πρέπει να εισαχθεί σε ένα κατάλληλο πεδίο το οποίο να την καθιστά άμεσα εμφανή σε όλους τους χρήστες.

Για περισσότερες πληροφορίες, παρακαλώ ανατρέξτε στις πληροφορίες του προϊόντος **EXTRANEAL** (icodextrin) ή επισκεφθείτε την ιστοσελίδα στην ηλεκτρονική διεύθυνση [www.glucosafety.com](http://www.glucosafety.com).

Ελπίζουμε αυτές οι πληροφορίες να σας φανούν χρήσιμες. Εάν έχετε οποιοσδήποτε επιπλέον ερωτήσεις σχετικά με το **EXTRANEAL** (icodextrin), παρακαλώ επικοινωνήστε με τον επιστημονικό σας συνεργάτη για τα νεφρολογικά προϊόντα της Baxter.



Angelito Bernardo, M.D.  
Senior Medical Director  
Baxter Healthcare

Οι ονομασίες Baxter και Extraneal είναι εμπορικά σήματα της Baxter International Inc.

Ημερομηνία αναθεώρησης: Ιούνιος 2019

Αθηνά Τζιροζίδου  
Υπεύθυνη Φαρμακοεπαγρύπνησης της **Baxter (Hellas) Ε.Π.Ε.**  
Μαρίνου Αντύπα 47 & Ανάφης  
141 21 Ν. Ηράκλειο – Αττική  
ΤΗΛ.: 210 28 80 000



# **Προσοχή Προειδοποίηση**

## **Προς Βιοχημικό Εργαστήριο**

### **Πιθανότητα για λάθος μέτρηση γλυκόζης αίματος**

Ιούνιος 2019

Αγαπητέ Διευθυντή Βιοχημικού Εργαστηρίου,

Η εταιρεία Baxter Healthcare Corporation επιθυμεί να σας γνωστοποιήσει μια **σημαντική πληροφορία ασφάλειας** που αφορά σε ασθενείς που χρησιμοποιούν **EXTRANEAL** (icodextrin) διάλυμα περιτοναϊκής κάθαρσης και για τους οποίους μπορεί να απαιτείται η χρήση μετρητών και ταινιών ελέγχου επιπέδων γλυκόζης αίματος.

Ασθενείς οι οποίοι χρησιμοποιούν **EXTRANEAL** (icodextrin) διάλυμα περιτοναϊκής κάθαρσης **ενδέχεται να έχουν λανθασμένα αποτελέσματα γλυκόζης αίματος** όταν χρησιμοποιούνται συγκεκριμένοι μετρητές και συγκεκριμένες ταινίες ελέγχου επιπέδων γλυκόζης αίματος.

**Χρησιμοποιείτε ΜΟΝΟ μετρητές γλυκόζης και ταινίες ελέγχου που είναι ειδικό(-ές) για τη γλυκόζη. Αυτές οι μέθοδοι είναι κοινές στα κλινικά εργαστήρια. Επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή των μετρητών γλυκόζης και των ταινιών ελέγχου για να προσδιορίσετε τη μέθοδο που χρησιμοποιείται. Επισκεφθείτε την ιστοσελίδα [www.glucosafety.com](http://www.glucosafety.com) για επιπλέον πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένου ενός καταλόγου με συμβατούς μετρητές γλυκόζης.**

Ο όρος “ειδικός(-ή) για τη γλυκόζη” αφορά σε μετρητές ή ταινίες ελέγχου που δεν επηρεάζονται από την παρουσία μαλτόζης ή συγκεκριμένων άλλων σακχάρων. Επειδή το **EXTRANEAL** (icodextrin) διάλυμα περιτοναϊκής κάθαρσης, οδηγεί σε αυξημένα επίπεδα αίματος μαλτόζης, πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο ειδικό(-ές) για τη γλυκόζη μετρητές και ειδικές για τη γλυκόζη ταινίες ελέγχου.

**ΜΗ χρησιμοποιείτε μετρητές γλυκόζης ή ταινίες ελέγχου που χρησιμοποιούν μεθόδους με βάση την glucose dehydrogenase pyrogaloquinolinequinone (GDH-PQQ) ή την glucose-dye-oxidoreductase. Επιπροσθέτως, ορισμένοι μετρητές ή ορισμένες ταινίες ελέγχου, αλλά όχι όλοι/-ες, που χρησιμοποιούν μια μέθοδο με βάση την glucose dehydrogenase flavin-adenine dinucleotide (GDH-FAD), δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται. Η χρήση αυτών των μεθόδων μπορεί να οδηγήσει σε ψευδώς αυξημένα επίπεδα γλυκόζης αίματος κατά τις μετρήσεις της σε ασθενείς που χρησιμοποιούν **EXTRANEAL** (icodextrin) εξαιτίας της παρεμβολής της μαλτόζης. Μια μέτρηση γλυκόζης αίματος με αυτούς τους μετρητές, η οποία εμφανίζεται να είναι εντός των φυσιολογικών ορίων, σε έναν ασθενή υπό θεραπεία με **EXTRANEAL** (icodextrin) ενδέχεται να καλύψει περιπτώσεις αληθούς υπογλυκαιμίας (χαμηλά επίπεδα σακχάρου αίματος). Αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει έναν ασθενή ή έναν επαγγελματία υγείας να μην ακολουθήσει τα απαραίτητα βήματα ώστε να επαναφέρει τα επίπεδα σακχάρου σε φυσιολογικά επίπεδα. Μια ψευδώς αυξημένη μέτρηση σακχάρου αίματος θα μπορούσε να οδηγήσει στη χορήγηση μεγαλύτερης ποσότητας ινσουλίνης από την απαιτούμενη. Και οι δύο αυτές καταστάσεις μπορούν να οδηγήσουν σε απειλητικά για τη ζωή γεγονότα, στα οποία συμπεριλαμβάνονται απώλεια συνείδησης, κώμα, νευρολογική βλάβη ή θάνατος.**

Επιπλέον στοιχεία που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη για ασθενείς που χρησιμοποιούν **EXTRANEAL** (icodextrin):

1. Η διακοπή της χρήσης του **EXTRANEAL** (icodextrin) δεν αντιμετωπίζει αμέσως τον κίνδυνο για πιθανή παρέμβαση στους μετρητές γλυκόζης. Ψευδώς αυξημένα επίπεδα γλυκόζης μπορεί να παρατηρηθούν έως και δύο εβδομάδες μετά τη διακοπή του **EXTRANEAL** (icodextrin).
2. Για να προσδιορίσετε τον τύπο της μεθόδου που χρησιμοποιείται για την παρακολούθηση των επιπέδων της γλυκόζης, διαβάστε τις επισημάνσεις και το φύλλο οδηγιών χρήσης ΚΑΙ για τον μετρητή γλυκόζης ΚΑΙ για τις ταινίες ελέγχου που χρησιμοποιούνται. Εάν υπάρχει οποιαδήποτε αμφιβολία, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή των μετρητών γλυκόζης και των ταινιών ελέγχου για να προσδιορίσετε τη μέθοδο που χρησιμοποιείται.
3. Εάν το νοσοκομείο σας χρησιμοποιεί ηλεκτρονικούς ιατρικούς φακέλους, η προαναφερθείσα πληροφορία η οποία περιγράφει τη δυνατότητα για παρεμβολή στη λειτουργία των μετρητών γλυκόζης αίματος και των ταινιών ελέγχου, πρέπει να εισαχθεί σε ένα κατάλληλο πεδίο το οποίο να την καθιστά άμεσα εμφανή σε όλους τους χρήστες.

Για περισσότερες πληροφορίες, παρακαλώ ανατρέξτε στις πληροφορίες του προϊόντος **EXTRANEAL** (icodextrin) ή επισκεφθείτε την ιστοσελίδα στην ηλεκτρονική διεύθυνση [www.glucoesafety.com](http://www.glucoesafety.com).

Ελπίζουμε αυτές οι πληροφορίες να σας φανούν χρήσιμες. Εάν έχετε οποιοσδήποτε επιπλέον ερωτήσεις σχετικά με το **EXTRANEAL** (icodextrin), παρακαλώ επικοινωνήστε με τον επιστημονικό σας συνεργάτη για τα νεφρολογικά προϊόντα της Baxter.



Angelito Bernardo, M.D.  
Senior Medical Director  
Baxter Healthcare

Οι ονομασίες Baxter και Extraneal είναι εμπορικά σήματα της Baxter International Inc.

Ημερομηνία αναθεώρησης: Ιούνιος 2019

Αθηνά Τζιροζίδου  
Υπεύθυνη Φαρμακοεπαγρύπνησης της **Baxter (Hellas) Ε.Π.Ε.**  
Μαρίνου Αντύπα 47 & Ανάφης  
141 21 Ν. Ηράκλειο – Αττική  
ΤΗΛ.: 210 28 80 000

# **Προσοχή Προειδοποίηση**

## **Προς Νοσοκομειακούς Ιατρούς**

### **Πιθανότητα για λάθος μέτρηση γλυκόζης αίματος**

Ιούνιος 2019

Αγαπητέ Νοσοκομειακό Ιατρέ,

Η εταιρεία Baxter Healthcare Corporation επιθυμεί να σας γνωστοποιήσει μια **σημαντική πληροφορία ασφάλειας** που αφορά σε ασθενείς που χρησιμοποιούν **EXTRANEAL (icodextrin)** διάλυμα περιτοναϊκής κάθαρσης **και** για τους οποίους μπορεί να απαιτείται η χρήση μετρητών και ταινιών ελέγχου επιπέδων γλυκόζης αίματος.

Ασθενείς οι οποίοι χρησιμοποιούν **EXTRANEAL (icodextrin)** διάλυμα περιτοναϊκής κάθαρσης **ενδέχεται να έχουν λανθασμένα αποτελέσματα γλυκόζης αίματος** όταν χρησιμοποιούνται συγκεκριμένοι μετρητές και συγκεκριμένες ταινίες ελέγχου επιπέδων γλυκόζης αίματος.

**Χρησιμοποιείτε ΜΟΝΟ μετρητές γλυκόζης και ταινίες ελέγχου που είναι ειδικό(-ές) για τη γλυκόζη. Αυτές οι μέθοδοι είναι κοινές στα κλινικά εργαστήρια. Επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή των μετρητών γλυκόζης και των ταινιών ελέγχου για να προσδιορίσετε τη μέθοδο που χρησιμοποιείται. Επισκεφθείτε την ιστοσελίδα [www.glucosafety.com](http://www.glucosafety.com) για επιπλέον πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένου ενός καταλόγου με συμβατούς μετρητές γλυκόζης.**

Ο όρος “ειδικός(-ή) για τη γλυκόζη” αφορά σε μετρητές ή ταινίες ελέγχου που δεν επηρεάζονται από την παρουσία μαλτόζης ή συγκεκριμένων άλλων σακχάρων. Επειδή το **EXTRANEAL (icodextrin)** διάλυμα περιτοναϊκής κάθαρσης, οδηγεί σε αυξημένα επίπεδα αίματος μαλτόζης, πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο ειδικό(-ές) για τη γλυκόζη μετρητές και ειδικές για τη γλυκόζη ταινίες ελέγχου.


**ΜΗ χρησιμοποιείτε μετρητές γλυκόζης ή ταινίες ελέγχου που χρησιμοποιούν μεθόδους με βάση την glucose dehydrogenase pyrogloquinolinequinone (GDH-PQQ) ή την glucose-dye-oxidoreductase. Επιπροσθέτως, ορισμένοι μετρητές ή ορισμένες ταινίες ελέγχου, αλλά όχι όλοι/-ες, που χρησιμοποιούν μια μέθοδο με βάση την glucose dehydrogenase flavin-adenine dinucleotide (GDH-FAD), δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται.** Η χρήση αυτών των μεθόδων μπορεί να οδηγήσει σε ψευδώς αυξημένα επίπεδα γλυκόζης αίματος κατά τις μετρήσεις της σε ασθενείς που χρησιμοποιούν **EXTRANEAL (icodextrin)** εξαιτίας της παρεμβολής της μαλτόζης. Μια μέτρηση γλυκόζης αίματος με αυτούς τους μετρητές, η οποία εμφανίζεται να είναι εντός των φυσιολογικών ορίων, σε έναν ασθενή υπό θεραπεία με **EXTRANEAL (icodextrin)** ενδέχεται να καλύψει περιπτώσεις αληθούς υπογλυκαιμίας (χαμηλά επίπεδα σακχάρου αίματος). Αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει έναν ασθενή ή έναν επαγγελματία υγείας να μην ακολουθήσει τα απαραίτητα βήματα ώστε να επαναφέρει τα επίπεδα σακχάρου σε φυσιολογικά επίπεδα. Μια ψευδώς αυξημένη μέτρηση σακχάρου αίματος θα μπορούσε να οδηγήσει στη χορήγηση μεγαλύτερης ποσότητας ινσουλίνης από την απαιτούμενη. Και οι δύο αυτές καταστάσεις μπορούν να οδηγήσουν σε απειλητικά για τη ζωή γεγονότα, στα οποία συμπεριλαμβάνονται απώλεια συνείδησης, κώμα, νευρολογική βλάβη ή θάνατος.

Επιπλέον στοιχεία που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη για ασθενείς που χρησιμοποιούν **EXTRANEAL (icodextrin)**:

1. Η διακοπή της χρήσης του **EXTRANEAL** (icodextrin) δεν αντιμετωπίζει αμέσως τον κίνδυνο για πιθανή παρέμβαση στους μετρητές γλυκόζης. Ψευδώς αυξημένα επίπεδα γλυκόζης μπορεί να παρατηρηθούν έως και δύο εβδομάδες μετά τη διακοπή του **EXTRANEAL** (icodextrin).
2. Για να προσδιορίσετε τον τύπο της μεθόδου που χρησιμοποιείται για την παρακολούθηση των επιπέδων της γλυκόζης, διαβάστε τις επισημάνσεις και το φύλλο οδηγιών χρήσης ΚΑΙ για τον μετρητή γλυκόζης ΚΑΙ για τις ταινίες ελέγχου που χρησιμοποιούνται. Εάν υπάρχει οποιαδήποτε αμφιβολία, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή των μετρητών γλυκόζης και των ταινιών ελέγχου για να προσδιορίσετε τη μέθοδο που χρησιμοποιείται.
3. Εάν το νοσοκομείο σας χρησιμοποιεί ηλεκτρονικούς ιατρικούς φακέλους, η προαναφερθείσα πληροφορία η οποία περιγράφει τη δυνατότητα για παρεμβολή στη λειτουργία των μετρητών γλυκόζης αίματος και των ταινιών ελέγχου, πρέπει να εισαχθεί σε ένα κατάλληλο πεδίο το οποίο να την καθιστά άμεσα εμφανή σε όλους τους χρήστες.

Για περισσότερες πληροφορίες, παρακαλώ ανατρέξτε στις πληροφορίες του προϊόντος **EXTRANEAL** (icodextrin) ή επισκεφθείτε την ιστοσελίδα στην ηλεκτρονική διεύθυνση [www.glucoosesafety.com](http://www.glucoosesafety.com).

Ελπίζουμε αυτές οι πληροφορίες να σας φανούν χρήσιμες. Εάν έχετε οποιοσδήποτε επιπλέον ερωτήσεις σχετικά με το **EXTRANEAL** (icodextrin), παρακαλώ επικοινωνήστε με τον επιστημονικό σας συνεργάτη για τα νεφρολογικά προϊόντα της Baxter.

  
Angelito Bernardo, M.D.  
Senior Medical Director  
Baxter Healthcare

Οι ονομασίες Baxter και Extraneal είναι εμπορικά σήματα της Baxter International Inc.

Ημερομηνία αναθεώρησης: Ιούνιος 2019

Αθηνά Τζιροζίδου  
Υπεύθυνη Φαρμακοεπαγρύπνησης της **Baxter (Hellas) Ε.Π.Ε.**  
Μαρίνου Αντύπα 47 & Ανάφης  
141 21 Ν. Ηράκλειο – Αττική  
ΤΗΛ.: 210 28 80 000