

Icothera (icodestrina)

Soluzione per dialisi peritoneale

La segnalazione all'autorità nazionale deve avvenire in accordo con i regolamenti nazionali e ai titolari di autorizzazione all'immissione in commercio di Icothera, i cui dettagli sono presenti sul confezionamento esterno o sul foglio illustrativo.

Indirizzo del sistema nazionale di segnalazione degli effetti indesiderati:
<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

All'attenzione degli operatori sanitari coinvolti nell'utilizzo del medicinale Icothera

Attenzione!

Potenziale lettura errata dei valori glicemici

Gentile operatore sanitario,

Vivisol srl desidera trasmettere **importanti informazioni di sicurezza** concernenti i pazienti che utilizzano **Icothera** (icodestrina) soluzione per dialisi peritoneale e che possono necessitare l'utilizzo di misuratori di glucosio e strisce reattive.

Nei pazienti che fanno uso di Icothera (icodestrina) soluzione per dialisi peritoneale esiste la possibilità di risultati errati della glicemia con determinati misuratori di glucosio e strisce reattive.

Utilizzare SOLO misuratori e strisce reattive specifici per il glucosio. Si tratta di metodi comuni nei laboratori clinici. Contattare il produttore del misuratore di glucosio e delle strisce reattive per stabilire il metodo utilizzato. Per ulteriori informazioni sulla sicurezza, visitare il sito web <https://www.glucoseinformation.it>

Il termine "specifico per il glucosio" si applica a misuratori di glucosio o strisce reattive sui quali non influisce la presenza di maltosio o altre determinate molecole di zucchero. Poiché **Icothera** (icodestrina) soluzione per dialisi peritoneale comporta livelli ematici elevati di maltosio, per evitare letture errate devono essere utilizzati solo misuratori di glucosio e strisce reattive specifici per il glucosio.

NON utilizzare misuratori di glucosio o strisce reattive basati sui metodi del glucosio-deidrogenasi-pirrolochinolina chinone (GDH-PQQ) o della glucosio-dye ossidoreduttasi (GDO).

Non devono essere inoltre usati alcuni sistemi, ma non tutti, per il monitoraggio della glicemia e strisce reattive che si basano sulla metodologia glucosio-deidrogenasi-flavin-adenin-dinucleotide (GDH-FAD).

L'uso di questi metodi può causare letture di valori glicemici erroneamente elevati nei pazienti che utilizzano **Icothera** (icodestrina) a causa dell'interferenza del maltosio.

Una lettura della glicemia apparentemente nella norma con questi misuratori di glucosio, nel caso di un paziente in trattamento con **Icothera** (icodestrina) potrebbe mascherare un'effettiva ipoglicemia.

In tal caso, il paziente o il professionista sanitario sarebbero indotti a non adottare gli interventi necessari a riportare il valore glicemico nell'intervallo normale.

Una lettura di valori glicemici erroneamente elevati potrebbe inoltre comportare la somministrazione al paziente di una quantità di insulina maggiore rispetto a quanto necessario.

Entrambe le situazioni possono causare eventi potenzialmente mortali, tra cui perdita dei sensi, coma, danni neurologici e morte.

Considerazioni aggiuntive per i pazienti che fanno uso di Icothera (icodestrina):

1. L'interruzione dell'utilizzo di **Icothera** (icodestrina) non eliminerà immediatamente il rischio di potenziale interferenza con i misuratori di glucosio. Livelli glicemici erroneamente elevati possono infatti comparire fino a due settimane dopo la sospensione di **Icothera** (icodestrina).

2. Al fine di determinare il tipo di metodo utilizzato per il monitoraggio dei livelli glicemici, esaminare SIA l'etichetta del glucometro CHE quella delle strisce reattive. In caso di dubbio contattare il produttore del misuratore di glucosio e delle strisce reattive per stabilire il metodo utilizzato.

3. Se l'ospedale fa uso di cartelle cliniche elettroniche, le informazioni sopra riportate che descrivono la potenziale interferenza con i misuratori di glucosio o le strisce reattive devono essere riportate in un campo idoneo, immediatamente visibile per tutti gli utenti.

*Per ulteriori informazioni fare riferimento alle informazioni di prescrizione di **Icothera** (icodestrina).*

*Ci auguriamo che quanto indicato nel presente documento possa risultare utile. Per ulteriori domande su **Icothera** (icodestrina), contattare un rappresentante VIVISOL.*

VIVISOL srl