

Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden.

Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb;
website www.lareb.nl

U kunt extra materiaal opvragen bij afdeling Geneesmiddelenbewaking van Vivisol Srl, te bereiken via **pharmacovigilance@vivisol.it**.

Het materiaal is online beschikbaar op **<https://www.glucoseinformation.it>**

Aanvullende informatie betreffende icodextrine is beschikbaar in de Samenvatting van productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op **www.geneesmiddeleninformatiebank.nl**.

Polithera (icodextrine)

7,5% Oplossing voor peritoneale dialyse

Risicominimalisatie-materiaal voor zorgverleners
over de risico's van icodextrine.

November 2024

Dit materiaal beschrijft aanbevelingen om belangrijke risico's van het icodextrine te beperken of te voorkomen. Het materiaal is beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG).

Waarschuwing!

Mogelijke foutieve bloedglucosewaarden

Geachte Heer / Mevrouw,

in overleg met het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen willen wij u graag informeren over risicominimalisatiematerialen voor icodextrine, een oplossing voor peritoneale dialyse. Deze materialen bevatten aanbevelingen om belangrijke risico's van dit geneesmiddel te beperken of te voorkomen.

Icodextrine wordt aanbevolen als een eenmaal daagse vervanging van een enkele glucose-uitwisseling als onderdeel van een continue ambulante peritoneale dialyse (CAPD) of automatische peritoneale dialyse (APD) voor de behandeling van chronisch nierfalen – met name bij patiënten bij wie ultrafiltratie met glucoseoplossingen niet langer mogelijk is – aangezien het de duur van de CAPD-therapie bij dergelijke patiënten kan verlengen.

Voor patiënten die icodextrine peritoneale dialyseoplossing gebruiken, kunnen de bloedglucoseresultaten bij gebruik van bepaalde bloedglucosemeters en teststrips onjuist zijn.

Gebruik UITSLUITEND glucosespecifieke meters en teststrips. Deze methoden zijn gebruikelijk in klinische laboratoria. Neem contact op met de fabrikant van de glucosemeters en teststrips om te bepalen welke methode wordt gebruikt. Ga voor aanvullende veiligheidsinformatie naar de website <https://www.glucoseinformation.it>

De term “glucosespecifiek” is van toepassing op meters of teststrips die niet beïnvloed worden door de aanwezigheid van maltose of bepaalde andere suikers. Omdat icodextrine peritoneale dialyseoplossing leidt tot verhoogde bloedspiegels van maltose, mogen alleen glucosespecifieke meters en teststrips worden gebruikt om foutieve metingen te voorkomen.

Gebruik GEEN glucosemeters of teststrips die gebruik maken van glucosedehydrogenase-pyrrolo-quinoline-quinone (GDH-PQQ)- of glucose-dye-oxidoreductase-methoden. Bovendien mogen bepaalde monitoren of teststrips die gebruik maken van een glucosedehydrogenase-flavine-adenine-dinucleotide (GDH-FAD)-methode niet worden gebruikt.

Het gebruik van deze methoden kan bij patiënten die icodextrine gebruiken, leiden tot foutief verhoogde bloedglucosewaarden als gevolg van interferentie met maltose. Een bloedglucosemeting met deze monitors die binnen het normale bereik lijkt te liggen bij een patiënt die icodextrine gebruikt, kan een echte hypoglykemie maskeren. Dit kan ertoe leiden dat een patiënt of zorgverlener niet de juiste stappen onderneemt om de bloedsuiker binnen een normaal bereik te brengen. Een foutief verhoogde bloedglucosewaarde kan ertoe leiden dat een patiënt meer insuline krijgt dan nodig is. Beide gevallen kunnen leiden tot levensbedreigende situaties, waaronder bewustzijnsverlies, coma, neurologische schade of overlijden.

Aanvullende overwegingen voor patiënten die icodextrine gebruiken:

1. Door het gebruik van icodextrine te staken, wordt het risico van mogelijke interferentie met glucosemeters niet onmiddellijk weggenomen. Tot twee weken na stopzetting van de icodextrine-behandeling kunnen foutief verhoogde glucosewaarden worden verkregen.

2. Lees de etikettering van ZOWEL de glucosemeter als de gebruikte teststrips om te bepalen welk type methode wordt gebruikt voor de controle van de glucosewaarden. Neem bij twijfel contact op met de fabrikant van de glucosemeters en teststrips om te bepalen welke methode wordt gebruikt.

3. Als uw ziekenhuis elektronische medische dossiers gebruikt, moet bovenstaande informatie over mogelijke interferentie met bloedglucosemeters of teststrips worden ingevoerd in een geschikt veld dat voor alle gebruikers zichtbaar is.

Er is extra materiaal voor de patiënt, de ouders en/of verzorgers van de patiënt. Zorgverleners worden verzocht dit materiaal aan de patiënt of zijn/haar ouders of verzorgers mee te geven.