

Polithera

Roztwór do dializy otrzewnowej 7,5%

Informacje dla personelu szpitala

Ostrzeżenie

Możliwość
nieprawidłowego odczytu
stężenia glukozy we krwi

Szanowni członkowie personelu medycznego,

Firma Vivisol srl pragnie przekazać **ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa** pacjentów stosujących roztwór do dializy otrzewnowej **Polithera** (ikodekstryna), którzy mogą wymagać użycia glukometrów i pasków testowych.

Pacjenci stosujący roztwór do dializy otrzewnowej Polithera (ikodekstryna) mogą mieć nieprawidłowe wyniki pomiaru stężenia glukozy we krwi podczas korzystania z pewnych glukometrów i pasków testowych.

Używać WYŁĄCZNIE glukometrów i pasków testowych, które są swoiste dla glukozy.
Metody te są powszechnie stosowane w laboratoriach klinicznych.
Należy skontaktować się z producentem glukometrów i pasków testowych w celu ustalenia, która metoda została zastosowana.
Aby uzyskać dodatkowe informacje dotyczące bezpieczeństwa, należy odwiedzić witrynę internetową <https://www.glucoseinformation.it>

Określenie „swoiste dla glukozy” odnosi się do glukometrów lub pasków testowych, na które nie wpływa obecność maltozy lub niektórych innych cukrów. Ponieważ roztwór do dializy otrzewnowej **Polithera** (ikodekstryna) powoduje podwyższone stężenie maltozy we krwi, należy używać wyłącznie glukometrów i pasków testowych swoistych dla glukozy, aby uniknąć fałszywych odczytów.

NIE WOLNO używać glukometrów ani pasków testowych wykorzystujących metody z użyciem dehydrogenazy glukozy zależnej od pirolochinolinochinonu (GDH-PQQ) lub oksydoreduktazy glukozy.
Ponadto nie należy używać pewnych, ale nie wszystkich, glukometrów lub pasków testowych wykorzystujących metodę dehydrogenazy glukozy zależnej od dinukleotydu flawino-adeninowego (GDH-FAD).

Stosowanie tych metod może skutkować fałszywie zawyżonymi odczytami stężenia glukozy we krwi u pacjentów stosujących produkt **Polithera** (ikodekstryna) z powodu zakłócenia związanego z maltozą. Odczyt stężenia glukozy we krwi za pomocą tych glukometrów, który wydaje się mieścić w normalnym zakresie u pacjenta stosującego produkt **Polithera** (ikodekstryna), może maskować rzeczywistą hipoglikemię. Może to spowodować, że pacjent lub personel medyczny nie podejmie odpowiednich działań w celu doprowadzenia stężenia cukru we krwi do normy. Fałszywie zawyżony odczyt stężenia glukozy we krwi może spowodować, że pacjent otrzyma więcej insuliny niż jest to konieczne. Obie te sytuacje mogą prowadzić do zdarzeń zagrażających życiu, w tym utraty przytomności, śpiączki, uszkodzeń neurologicznych lub zgonu.

Dodatkowe uwagi dotyczące pacjentów stosujących produkt Polithera (ikodekstryna):

1. Przerwanie stosowania produktu **Polithera** (ikodekstryna) nie spowoduje natychmiastowego wyeliminowania ryzyka potencjalnego zakłócenia działania glukometrów. Fałszywie podwyższone stężenia glukozy mogą występować w okresie do dwóch tygodni po przerwaniu stosowania produktu **Polithera** (ikodekstryna).
2. Aby określić, jaki rodzaj metody jest używany do monitorowania stężenia glukozy, należy zapoznać się z ulotkami dołączonymi ZARÓWNO do glukometru, jak i używanych pasków testowych. W razie wątpliwości należy skontaktować się z producentem glukometrów i pasków testowych w celu ustalenia, która metoda została zastosowana.
3. Jeżeli w tym szpitalu stosowana jest elektroniczna dokumentacja medyczna, powyższe informacje opisujące możliwość zakłócenia pracy glukometrów lub pasków testowych należy wpisać w odpowiednim polu, dobrze widocznym dla wszystkich użytkowników.

*Więcej informacji można znaleźć w charakterystyce produktu leczniczego **Polithera** (ikodekstryna).*

*W razie dodatkowych pytań dotyczących produktu **Polithera** (ikodekstryna), należy się skontaktować z przedstawicielem firmy VIVISOL.*

VIVISOL srl