

לתשומת לב רופא/ת בית החולים

אזהרה

אפשרות לתוצאה שגויה בבדיקת רמת הגלוקוז בדם

יוני 2023,

לרופא/ת בית החולים שלום,

חברת בקסטר אספקה שירותי בריאות בע"מ מבקשת להביא לידיעתך **מידע בטיחותי חשוב** הנוגע לחולים המשתמשים בתמיסת **EXTRANEAL** (icodextrin) לדיאליזה צפקית (פריטונאלית) ועשויים להשתמש במדי-גלוקוז ובמקלוני בדיקה לבדיקת רמת הגלוקוז בדם.

חולים המטופלים בתמיסת EXTRANEAL (icodextrin) לדיאליזה צפקית עלולים לקבל תוצאות שגויות בעת מדידת רמת הגלוקוז בדם תוך שימוש במדי גלוקוז ובמקלוני בדיקה מסוגים מסוימים.

יש להשתמש אך ורק במכשירי מדידה ובמקלוני בדיקה ספציפיים לגלוקוז (glucose-specific). שיטות אלה מקובלות במעבדות רפואיות. יש לפנות ליצרן מדי הגלוקוז ומקלוני הבדיקה כדי לברר מה השיטה שמוצרים אלה מבוססים עליה. לקבלת מידע נוסף, כולל רשימת תאימות מדי גלוקוז, יש לבקר באתר www.glucozesafety.com.

המונח 'ספציפי לגלוקוז' מתייחס למכשירי מדידה או למקלוני בדיקה שאינם מושפעים מנוכחות מלטוז או סוכרים מסוימים אחרים. מאחר שתמיסת **EXTRANEAL** (icodextrin) לדיאליזה צפקית מעלה את רמות המלטוז בדם, יש להשתמש אך ורק במדי גלוקוז ובמקלוני בדיקה ספציפיים לגלוקוז.

אין להשתמש במדי גלוקוז או במקלוני בדיקה המבוססים על שימוש באנזימים גלוקוז דהידרוגנאז פירולוקווינוליניקינן (PQQ-GDH – glucose dehydrogenase pyrroloquinolinequinone) או גלוקוז דיי-אוקסידורדוקטאז (glucose-dye-oxidoreductase). כמו כן, אין להשתמש בסוגים אחדים, אבל לא בכל הסוגים, של מדי גלוקוז או מקלוני בדיקה המבוססים על שימוש בגלוקוז דהידרוגנאז פלאבין-אדנין דינוקלאוטיד (glucose dehydrogenase flavin-adenine dinucleotide – GDH-FAD). אצל מטופלים המשתמשים ב-**EXTRANEAL** (icodextrin) השימוש בשיטות אלה עלול לגרום, בהשפעת המלטוז, לתוצאות שגויות המראות רמת גלוקוז גבוהה מהרמה האמיתית. תוצאה של בדיקת רמת הגלוקוז בדם במדי גלוקוז אלה הנראית בתוך הטווח התקין אצל חולה המטופל ב-**EXTRANEAL** (icodextrin), עלולה להסתר היפוגליקמיה (רמת סוכר נמוכה בדם) אמיתית. הדבר עלול לגרום לכך שהמטופל או המטפל לא ינקטו את הצעדים הדרושים כדי להעלות את רמת הסוכר בדם ולהביאה לטווח התקין. תוצאה שגויה המראה רמת גלוקוז גבוהה עלולה לגרום לכך שהמטופל יקבל אינסולין בכמות גדולה מהדרוש. שני המצבים האלה עלולים להוביל לאירועים מסכני חיים, כולל אובדן הכרה, תרדמת (coma), פגיעה עצבית או מוות.

שיקולים נוספים לגבי מטופלים המשתמשים ב-**EXTRANEAL** (icodextrin):

1. הפסקת השימוש ב-**EXTRANEAL** (icodextrin) אינה מבטלת מיידית את הסיכון לשיבוש אפשרי של קריאות מדי הגלוקוז. תוצאות הבדיקות עלולות להיות שגויות – להראות רמת גלוקוז גבוהה מהרמה האמיתית, למשך עד שבועיים ממועד הפסקת הטיפול ב-**EXTRANEAL** (icodextrin).
2. לבירור סוג השיטה המשמשת לניטור רמות הגלוקוז, יש לבדוק את התוויות – גם של מדי הגלוקוז וגם של מקלוני הבדיקה הנמצאים בשימוש. אם מתעורר ספק, יש לפנות ליצרן מדי הגלוקוז ומקלוני הבדיקה לבירור השיטה שמשמשים בה.
3. אם בית החולים שלך מנהל רשומות רפואיות אלקטרוניות, יש להזין את המידע לעיל, המתאר את

האפשרות לשיבוש תוצאות בדיקות רמת הגלוקוז בדם המבוצעות במדי גלוקוז או במקלוני בדיקה,
לשדה מתאים שכל משתמש יוכל לראותו בקלות.

למידע נוסף, יש לעיין במידע לגבי רישום **EXTRANEAL** (icodextrin) או לבקר באתר:
www.glucosafety.com

אני מקווה שמידע זה יהיה לכם לעזר. אם יהיו לכם שאלות נוספות על **EXTRANEAL** (icodextrin), אנא פנו
לנציג Baxter Renal.



Peter Rutherford MD PhD

פיטר רת'רפורד, MD PhD
מנהל אגף רפואה ומדע (נפרולוגיה) אירופה

Baxter International Inc. הם סימני מסחר של Extraneal-Baxter

תאריך עדכון: יולי 2023

IL-PSP072304-01