



Dieses Schulungsmaterial wurde als risikominimierende Maßnahme beauftragt und mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) abgestimmt. Es soll sicherstellen, dass Angehörige der Heilberufe die besonderen Sicherheitsanforderungen von Icodextrin kennen und berücksichtigen.

Informationsschreiben für medizinisches Fachpersonal Icodextrin-haltige Peritonealdialyselösung

Bitte beachten Sie auch die Fachinformation zu dem verordneten Arzneimittel.

Die Genehmigung dieser Schulungsmaterialien durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte lässt die für die Delegation von ärztlichen Tätigkeiten an Pflegefachkräfte im Zusammenhang mit Heiminfusionen geltenden rechtlichen Rahmenbedingungen unberührt.

Möglichkeit für falsche Blutzucker-Messwerte

Sehr geehrtes medizinisches Fachpersonal,

wir möchten Sie auf eine **wichtige Sicherheitsinformation** zu Patienten aufmerksam machen, bei denen **Icodextrin-haltige Peritonealdialyselösung** zum Einsatz kommt und bei denen ggf. Blutzucker-Messgeräte und Teststreifen eingesetzt werden müssen.

Bei Patienten, die mit Icodextrin-haltiger Peritonealdialyselösung behandelt werden, kann es bei Einsatz von bestimmten Blutzucker-Messgeräten und Teststreifen zu falschen Blutzucker-Messwerten kommen.

Verwenden Sie daher AUSSCHLIESSLICH glukose-spezifische Blutzucker-Messgeräte und Teststreifen. Dies sind die in klinischen Labors üblichen Methoden. Wenden Sie sich bitte an den Hersteller des Blutzucker-Messgeräts und der Teststreifen, um genaue Informationen über die eingesetzte Messmethode zu erhalten. Weitere Informationen einschließlich einer Liste mit kompatiblen Blutzucker-Messgeräten finden Sie im Internet unter <https://www.glucoseinformation.it/>

Die Bezeichnung "glukose-spezifisch" trifft auf Messgeräte und Teststreifen zu, deren Messergebnisse von der Anwesenheit von Maltose oder bestimmten anderen Zuckern nicht beeinflusst werden. Da Icodextrin-haltige Peritonealdialyselösungen zu einem erhöhten Maltosespiegel im Blut führen, sollten nur glukose-spezifische Messgeräte und Teststreifen benutzt werden.

Verwenden Sie KEINE Messgeräte und Teststreifen auf Basis der Pyrroloquinolinquinon-abhängigen Glukosedehydrogenase (GDH-PQQ) oder Glucose-Dye-Oxidoreductase. Auch einige – jedoch nicht alle – Messgeräte oder Teststreifen auf Basis der Flavin-adenin-dinucleotid-abhängigen Glukosedehydrogenase (GDH-FAD) sollten nicht verwendet werden. Die genannten Methoden interferieren mit Maltose und können zu falsch hohen Blutzucker-Messwerten bei Patienten führen, die mit Icodextrin-haltiger Peritonealdialyselösung behandelt werden. Ein mit diesen Testsystemen ermittelter, im Normalbereich liegender Blutzuckerwert kann bei einem Patienten, der mit Icodextrin-haltiger Peritonealdialyselösung behandelt wird, eine tatsächlich vorliegende Hypoglykämie (zu niedriger Blutzuckerspiegel) verschleiern. Als Folge würde der Patient bzw. das medizinische Fachpersonal nicht die notwendigen Maßnahmen zur Normalisierung des Blutzuckerwertes ergreifen. Bei einem falsch erhöhten Blutzucker-Messwert würde einem Patienten möglicherweise mehr Insulin als erforderlich verabreicht. Beide Situationen können lebensbedrohliche Zustände hervorrufen, einschließlich Bewusstlosigkeit, Koma, neurologische Schäden oder Tod des Patienten.

Zusätzliche Informationen zu Patienten, die mit Icodextrin-haltiger Peritonealdialyselösung behandelt werden:

1. Auch nach dem Absetzen von Icodextrin-haltiger Peritonealdialyselösung ist das Risiko einer möglichen Interferenz mit Blutzucker-Messgeräten nicht unmittelbar beseitigt. Falsch hohe Blutzucker-Messwerte können bis zu zwei Wochen nach dem Absetzen von Icodextrin-haltiger Peritonealdialyselösung auftreten.
2. Um die zur Blutzuckermessung eingesetzte Methode zu ermitteln, beachten Sie bitte die Packungsbeilage des Blutzucker-Messgeräts **UND** der Teststreifen. Im Zweifelsfall wenden Sie sich bitte an den Hersteller des Blutzucker-Messgeräts und der Teststreifen.
3. Wird in Ihrem Zentrum/Ihrer Klinik die elektronische Berichtsform verwendet, sollte die o.g. Information, die die mögliche Interferenz mit Blutzucker-Messgeräten und Teststreifen beschreibt, in ein geeignetes Feld eingetragen werden, das für alle Nutzer leicht ersichtlich und zugänglich ist.

Weitere Informationen können der Fach- oder Gebrauchsinformation des verordneten Arzneimittels oder dem Internet unter <https://www.glucoseinformation.it/> entnommen werden.

Wir hoffen, dass diese Informationen hilfreich für Sie sind. Bei weiteren Fragen zu Icodextrin-haltiger Peritonealdialyselösung wenden Sie sich bitte an Ihren Ansprechpartner im pharmazeutischen Unternehmen.

Paolo Naccini Valli

Head of Regulatory Affairs

VIVISOL S.r.l.

Meldung von Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen ist von großer Wichtigkeit für eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses von Arzneimitteln. Angehörige der Heilberufe sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, <http://www.bfarm.de/> oder dem pharmazeutischen Unternehmen (siehe Kontaktdaten unten) anzuzeigen.



Alle Schulungsmaterialien zu Icodextrin-haltiger Peritoneal-dialyselösung sowie die Fachinformation sind auch online durch Scannen des QR-Codes oder über <https://www.glucoseinformation.it/> verfügbar.

Gedruckte Exemplare können Sie beim pharmazeutischen Unternehmen (siehe Kontaktdaten unten) bestellen.

Bei weiteren Fragen wenden Sie sich bitte an:

VIVISOL S.r.l.

Via Gerolamo Borgazzi, 27

20900 Monza (MB) Italy

Mail: pharmacovigilance@vivisol.it

Kontaktinformationen des pharmazeutischen Unternehmens finden Sie auch in der entsprechenden Fach- und Gebrauchsinformation.

Datum der Erstellung: 02/2025