

# Polithera soluție pentru dializă peritoneală (icodextrină)

## Scrisoare de avertizare pentru profesioniștii din domeniul sănătății

În atenția profesioniștilor din spitale

Iulie 2024

### Avertisment!

#### Potențial de citire incorectă a glicemiei

Stimate profesionist din domeniul sănătății,  
Vivisol srl dorește să vă informeze despre unele **informații importante privind siguranța** pacienților care utilizează **Polithera** soluție pentru dializă peritoneală (icodextrină) și care pot necesita utilizarea de monitoare și benzi de testare a glicemiei.

**Pacienții care utilizează Polithera soluție pentru dializă peritoneală (icodextrină) pot avea rezultate incorecte ale glicemiei atunci când utilizează anumite monitoare de glucoză și benzi de testare a glicemiei.**

**Utilizați NUMAI monitoare de glucoză și benzi de testare care sunt specifice pentru glucoză.**

**Aceste metode sunt uzuale în laboratoarele clinice.**

**Contactați producătorul monitoarelor de glucoză și al benzilor de testare pentru a determina metoda utilizată.**

**Pentru informații suplimentare privind siguranța, accesați site-ul web**

**<https://www.glucoseinformation.it>**

Termenul „specific pentru glucoză” („glucose-specific”) se aplică monitoarelor și benzilor de testare care nu sunt afectate de prezența maltozei sau a altor zaharuri.

Pentru că Polithera soluție de dializă peritoneală (icodextrină) determină niveluri ridicate de maltoză în sânge, trebuie utilizate numai monitoare și benzi de testare specifice pentru glucoză pentru a evita citirile false.

**NU folosiți monitoare de glucoză sau benzi de testare care utilizează metodele cu glucozo-dehidrogenaza dependentă de pirolochinolină chinonă (PQQ-GDH) sau glucoză-colorant-oxidoreductază.**

**În plus, nu ar trebui utilizate unele, dar nu toate, monitoare de glucoză sau benzile de testare care utilizează o metodă cu glucozo-dehidrogenază dependentă de flavin-adenindinucleotid (GDH-FAD).**

Utilizarea acestor metode poate duce la citiri fals ridicate ale glicemiei la pacienții care utilizează **Polithera** (icodextrină) din cauza interferenței maltozei.

O citire a glicemiei cu aceste monitoare care pare să se încadreze în limitele normale la un pacient care utilizează **Polithera** (icodextrină) poate masca o hipoglicemie adevărată.

Acest lucru ar determina un pacient sau un profesionist din domeniul sănătății să nu ia măsurile adecvate pentru a aduce glicemia în limite normale.

O citire falsă a glicemiei ar putea determina un pacient să primească mai multă insulină decât este necesar.

Ambele situații pot duce la evenimente care pun viața în pericol, inclusiv pierderea cunoștinței, comă, leziuni neurologice sau deces.

### **Considerații suplimentare pentru pacienții care utilizează Polithera (icodextrină):**

1. Întreruperea tratamentului cu **Polithera** (icodextrină) nu va rezolva imediat riscul de interferență potențială cu monitoarele de glucoză. Nivelurile de glucoză fals crescute pot apărea până la două săptămâni după încetarea tratamentului cu **Polithera** (icodextrină).
2. Pentru a determina ce tip de metodă este utilizată pentru monitorizarea nivelului de glucoză, consultați eticheta ATÂT a monitorului de glucoză, CÂT ȘI a benzilor de testare utilizate. În caz că aveți nelămuriri, contactați producătorul monitoarelor de glucoză și al benzilor de testare pentru a determina metoda utilizată.
3. În cazul în care spitalul dumneavoastră utilizează fișe medicale electronice, informațiile de mai sus, care descriu potențialul de interferență cu monitoarele de glicemie și benzile de testare, trebuie introduse în fișă într-un câmp adecvat, ușor vizibil pentru toți utilizatorii.

*Pentru informații suplimentare, vă rugăm să consultați informațiile privind prescrierea medicamentului **Polithera** (icodextrină).*

*Dacă aveți întrebări suplimentare despre medicamentul **Polithera** (icodextrină), vă rugăm să contactați reprezentantul dumneavoastră VIVISOL.*

VIVISOL srl

Vivisol  
Health Care Services  
[www.vivisol.it](http://www.vivisol.it)

### ***Apel la raportarea reacțiilor adverse***

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Polithera (icodextrină), către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale ([www.anm.ro](http://www.anm.ro)), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

#### **Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România**

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1  
București 011478- RO  
Fax: +4 0213 163 497  
E-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)  
Raportare online: <https://adr.anm.ro/>  
Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului

autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

REPREZENTANȚA LOCALĂ: GTH Gaze industriale SA

PERSOANA DE CONTACT : Bușea Cristina

ADRESA: Bd Theodor Pallady 319

ORAȘ: Bucuresti

ȚARA: România

TELEFON: +4 0213450802

+4 0729118622

FAX: +4 0213450801

E-mail: [cristina.busea@gth.ro](mailto:cristina.busea@gth.ro)