

« NOM »  
« ADRESSE 1 »  
« ADRESSE 2 »  
« CODE\_POSTAL » « VILLE »

Nos réf. SR08036L

**A l'attention de** « »

Maurepas, le

Madame, Monsieur,

En accord avec l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (Afssaps), Baxter S.A.S. souhaiterait vous apporter une information importante concernant la sécurité des patients qui utilisent la solution de dialyse péritonéale EXTRANEAL (icodextrine 7,5%) et qui pourraient nécessiter l'utilisation de lecteurs de glycémie.

En raison d'une interférence entre la solution de dialyse EXTRANEAL et le principe de mesure de certains lecteurs de glycémie, il existe en cas d'utilisation de ces lecteurs un risque de résultats faussement élevés de la glycémie chez les patients utilisant EXTRANEAL dans le cadre d'une dialyse péritonéale.

**En cas de mesure de la glycémie chez ces patients, UTILISEZ UNIQUEMENT des lecteurs de glycémie et des bandelettes réactives utilisant la méthode de dosage à la glucose oxydase ou à l'hexokinase. Ces méthodes sont couramment utilisées en laboratoires d'analyses biologiques.**

La solution de dialyse péritonéale EXTRANEAL entraîne, après métabolisation de l'icodextrine, un taux sanguin élevé de maltose. Le maltose présente une interférence avec les lecteurs de glycémie qui utilisent, comme principe de mesure, l'enzyme glucose deshydrogénase pyrroloquinoléinequinone (GDH-PQQ) ou glucose-dye-oxidoreductase sur leurs bandelettes réactives, résultant en une valeur faussement élevée de la glycémie. En conséquence, une hypoglycémie réelle pourrait ne pas être prise en charge, de même une fausse hyperglycémie pourrait conduire à l'administration injustifiée d'insuline. Dans certains cas, cette interférence a conduit à des accidents graves d'hypoglycémie avec mise en jeu du pronostic vital.

Les lecteurs de glycémie qui utilisent, comme principe de mesure, l'enzyme GDH-PQQ ou glucose-dye-oxidoreductase sur leurs bandelettes réactives NE DOIVENT en aucun cas être utilisés chez les patients traités par EXTRANEAL. Vous trouverez en annexe la liste des lecteurs de glycémie à ne pas utiliser avec EXTRANEAL (icodextrine 7,5%). La liste actualisée régulièrement de ces lecteurs est disponible sur le site internet de l'Afssaps [www.afssaps.sante.fr](http://www.afssaps.sante.fr).

L'arrêt d'EXTRANEAL ne lève pas immédiatement le risque d'interférence potentielle avec les lecteurs de glycémie. **Il faut un minimum de 14 jours pour que les taux plasmatiques de l'icodextrine et de ses métabolites deviennent indétectables.** Pendant cette période continuez à utiliser les lecteurs et bandelettes réactives utilisant une méthode de dosage à la glucose oxidase ou à l'hexokinase.

En accord avec l'Afssaps, Baxter a donc décidé de mettre à disposition un certain nombre d'outils destinés à attirer l'attention des professionnels de santé concernés sur ce risque d'interférence.

Baxter s'engage à mettre à disposition le 16 mai 2008 :

- des étiquettes auto-collantes que le professionnel de santé du centre de dialyse apposera sur le dossier dialyse de chaque patient,
- des tampons encreurs que les néphrologues et diabétologues apposeront sur les ordonnances afin d'alerter les professionnels d'une interférence possible avec certains lecteurs de glycémie et ainsi de coordonner au mieux l'ensemble des professionnels intervenant dans le parcours de soins de ces patients,
- des cartes portefeuilles informatives et des kits d'admission que le professionnel de santé du centre de dialyse remettra au patient au moment de l'entrée en dialyse, le kit d'admission contenant 4 lettres destinées aux professionnels de santé lors d'une admission à l'hôpital.

Un site internet informatif mis à jour par Baxter sera mis à disposition des professionnels de santé et des patients ([www.glucoesafety.com](http://www.glucoesafety.com)).

Nous vous remercions par avance de transmettre cette information à toute personne concernée.

Nous vous rappelons que tout effet indésirable grave ou inattendu doit être signalé au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez (coordonnées disponibles sur le site Internet de l'Afssaps : [www.afssaps.sante.fr](http://www.afssaps.sante.fr), ou dans le dictionnaire VIDAL).

Pour plus d'information, merci de consulter le Résumé des Caractéristiques de la solution EXTRANEAL (icodextrine 7,5%). Si vous avez d'autres questions concernant EXTRANEAL, vous pouvez contacter un représentant de la Division Thérapies Rénales Baxter ou téléphoner au 01 34 61 51 82.

**Christian RENAUX**  
**Pharmacien Responsable**  
**BAXTER S.A.S.**

Référence du document : DIV-RECO 08/01

R  
E  
A  
C  
T  
O  
V  
I  
G  
I  
L  
A  
N  
C  
E

**Information concernant les lecteurs de glycémie ne devant pas être utilisés chez les patients en dialyse péritonéale avec Extraneal®**

Les lecteurs de glycémie qui utilisent l'enzyme GDHPQQ (pyrroloquinoline quinone glucose deshydrogénase ou test à la « glucose-dye-oxydo-réductase ») comme principe de mesure présentent une interférence avec le maltose. Le maltose apparait en grande concentration dans le sang après métabolisation de l'icodextrine (Extraneal®) utilisé en dialyse péritonéale. Le risque de surestimation des résultats de glycémie est alors très important et peut conduire chez des patients diabétiques à de mauvaises décisions thérapeutiques. Plusieurs cas de comas hypoglycémiques ont ainsi été rapportés.

Les lecteurs de glycémie suivants, présents sur le marché français \*, ne doivent pas être utilisés chez des patients en dialyse péritonéale contenant de l'icodextrine : solution Extraneal® commercialisée par le Laboratoire BAXTER.

Lecteurs Abbott Diabetes Care :  
Série FreeStyle Papillon

Lecteurs Roche Diagnostics :  
Série Accu-Chek

\* Il est possible que d'autres lecteurs utilisant l'enzyme GDHPQQ soient commercialisés ailleurs qu'en France.

Cette information en date du 29/02/08 est disponible sur le site Internet de l'Afssaps à l'adresse suivante : <http://afssaps.sante.fr>, dans la rubrique « DM/DMDIV », « publications », « dispositifs médicaux utilisés en diabétologie », « lecteurs de glycémie ». Elle pourra être mise à jour le cas échéant.

L'Afssaps a demandé aux fabricants concernés d'apposer la mention suivante sur toutes les boîtes de lecteurs de glycémie et de bandelettes concernés par cette interférence : « ne pas utiliser en cas de dialyse péritonéale avec Extraneal® ».

Unité Réactovigilance Tél : 01.55.87.42.81, Fax : 01.55.87.42.82,  
[dedim.ugsv@afssaps.sante.fr](mailto:dedim.ugsv@afssaps.sante.fr)

Avril 2008