

TŁUMACZENIE PRZYSIĘGŁE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

/Dokument obejmuje 5 stron./-/-

Zawiadomienie dotyczące zdrowia publicznego wydane przez Agencję ds. Żywności i Leków /Food and Drugs Administration – FDA/: potencjalnie zagrażające życiu błędy w technologii monitorowania stężenia glukozy z zastosowaniem GDH-PQQ*-/-

* dehydrogenaza glukozowa – pirolochinolinochinon-/-

Data: 13 sierpnia 2009 r.-/-

Szanowny Panie Doktorze / Szanowna Pani Doktor,-/-

niniejsze zawiadomienie ma za zadanie ostrzec Pana/Panią przed możliwością fałszywego zawyżenia stężenia glukozy we krwi przy zastosowaniu testów paskowych z GDH-PQQ do oznaczania stężenia glukozy u pacjentów otrzymujących produkty lecznicze zawierające pewne cukry inne niż glukoza. Cukry te mogą fałszywie zawyżyć odczyt stężenia glukozy, co może utaić znaczącą hipoglikemię lub spowodować podanie zbyt wysokiej dawki insuliny, prowadząc do poważnego uszczerbku na zdrowiu lub śmierci. Poniżej zawarto ogólne informacje o problemie, podsumowanie sprawozdań dotyczących przypadków śmiertelnych, jakie otrzymała Agencja ds. Żywności i Leków oraz zalecenia mające na celu ograniczenie ryzyka. Wspomniany problem może pojawić się wszędzie, gdzie stosowane są wymienione produkty, zarówno w ośrodkach ambulatoryjnej i szpitalnej opieki medycznej, jak również w domu.-/-

Charakter problemu-/-

Test GDH-PQQ do monitoringu stężenia glukozy służy do odczytu wartości stężenia glukozy we krwi pacjenta z zastosowaniem metodologii, która nie rozróżnia glukozy i innych cukrów. Pewne cukry inne niż glukoza, takie jak maltoza, ksyloza i galaktoza, znajdują się w niektórych lekach lub preparatach biologicznych lub mogą być produktem metabolizmu leku lub produktu leczniczego.-/-

Kiedy wspomniane cukry inne niż glukoza są obecne we krwi pacjenta, zastosowanie testu paskowego GDH-PQQ do pomiaru stężenia glukozy da zawyżony odczyt, który może sugerować potrzebę podjęcia działania klinicznego. Może to prowadzić do nieodpowiedniego określenia dawki i podania insuliny, co z kolei może spowodować hipoglikemię, śpiączkę lub śmierć pacjenta.-/-

Oprócz tego przypadki rzeczywistej hipoglikemii mogą pozostać nierozpoznane, jeżeli pacjent i lekarz polegają jedynie na odczycie uzyskanym z zastosowaniem testu paskowego GDH-PQQ do pomiaru stężenia glukozy.-/-

W przypadku innych metodologii z zastosowaniem testów paskowych do pomiaru glukozy obecność cukrów innych niż glukoza nie ma wpływu na odczyt. Są to metody wykorzystujące oksydazę glukozową, dehydrogenazę glukozową – dinukleotyd nikotynoamidoadeninowy (GDH-NAD) lub dehydrogenazę glukozy – dwunukleotyd flawina-adenina (GDH-FAD).-/-

W laboratoryjnych testach do oznaczania stężenia glukozy we krwi nie stosuje się metodologii GDH-PQQ i nie dają one fałszywie zawyżonych odczytów spowodowanych przez cukry inne niż glukoza.-/-

Zalecenia-/-

- Należy unikać stosowania testów paskowych GDH-PQQ do oznaczania stężenia glukozy w ośrodkach opieki medycznej.-/-

//łącze do strony internetowej:/ Lista testów paskowych GDH-PQQ do oznaczania stężenia glukozy-/-

- Jeżeli w Pana/Pani ośrodku używa się obecnie testów paskowych GDH-PQQ do oznaczania stężenia glukozy, NIGDY nie należy ich stosować w przypadku pacjentów:-/-



- którzy przyjmują produkty zakłócające odczyt** lub-/-
- od których lub o których nie można uzyskać informacji dotyczących leków przyjmowanych jednocześnie, np. pacjenci niereagujący lub niezdolni do nawiązania prawidłowej komunikacji.-/-

**Produkty zakłócające odczyt zawierające cukry inne niż glukoza obejmują następujące substancje:-/-

- Extraneal (ikodekstryna) roztwór do dializy otrzewnowej;-/-
- niektóre immunoglobuliny: Octagam 5%, Gamimune N 5%***, WinRho SDF Liquid, dożylnie preparaty ludzkiej immunoglobuliny przeciwko wirusowi Vaccinia, oraz HepaGamB;-/-
- Orenzia (abatacept);-/-
- Adept, roztwór do ograniczania wzrostów (4% ikodekstryna);-/-
- BEXXAR środek do radioimmunoterapii;-/-
- dowolny produkt zawierający lub metabolizowany do maltozy, galaktozy lub ksylozy.-/-

W przypadku takich pacjentów należy stosować WYŁĄCZNIE laboratoryjne testy do oznaczania stężenia glukozy.-/-

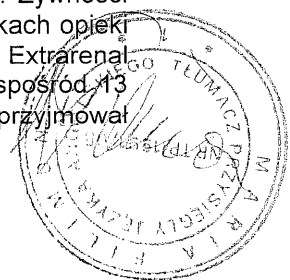
- Należy określić czy pacjent przyjmuje produkt zakłócający odczyt przy przyjęciu pacjenta oraz okresowo w trakcie jego pobytu w Pana/Pani ośrodku.-/-
- Należy pouczyć personel i pacjentów o możliwości fałszywego zawyżenia odczytu stężenia glukozy w obecności niektórych cukrów innych niż glukoza przy stosowaniu testów paskowych GDH-PQQ do oznaczania stężenia glukozy.-/-
- Należy rozważyć wykorzystanie ostrzeżeń o interakcjach leków w komputerowym systemie wprowadzania zamówień, profilach pacjentów i tabelach, aby ostrzegać personel przed możliwością fałszywego zawyżenia odczytu stężenia glukozy.-/-
- Należy okresowo weryfikować odczyty glukometru z zastosowaniem laboratoryjnych testów do oznaczania stężenia glukozy w przypadku korzystania z testów paskowych GDH-PQQ do oznaczania stężenia glukozy u pacjentów, którzy nie przyjmują produktów zakłócających odczyt.-/-

*** Na terenie Stanów Zjednoczonych nie produkuje się preparatu Gamimune N 5% od grudnia 2005 roku i żadna seria tego produktu nie jest dostępna w sprzedaży w Stanach Zjednoczonych.-/-

Poza powyższymi zaleceniami na stronie internetowej dla konsumentów prowadzonej przez Agencję ds. Żywności i Leków znajdują się [Łącze do strony internetowej:/ porady dla pacjentów.](#)-/-

Sprawozdania otrzymane przez Agencję ds. Żywności i Leków-/-

W latach 1997-2009 Agencja ds. Żywności i Leków otrzymała 13 sprawozdań dotyczących zgonu w związku z zastosowaniem testu paskowego GDH-PQQ do oznaczania stężenia glukozy, w których udokumentowano zakłócenie odczytu przez maltozę lub pozostałe cukry inne niż glukoza. Sześć spośród tych 13 zgonów wystąpiło w okresie od roku 2008, mimo wysiłków Agencji ds. Żywności i Leków, aby przekazywać informacje na temat zagrożenia. Zgony występowały w ośrodkach opieki medycznej. Dziesięciu spośród zmarłych 13 pacjentów otrzymywało preparat Extraneal (ikodekstrynę), roztwór do dializy otrzewnowej z powodu niewydolności nerek. Trzech spośród 13 zmarłych pacjentów przyjmowało substancje zawierające maltozę; jeden pacjent przyjmował



preparat Octagam (IVIG /Intravenous Immunoglobulin - dożylny preparat immunoglobuliny/), a jeden otrzymał wlew zawierający maltozę. Pacjentom podawano dawki insuliny lub kroplówki z insuliny wynikające z fałszywie zawyżonych odczytów.-/-

W ośmiu sprawozdaniach stwierdzono, że odczyty testu paskowego GDH-PQQ były od 3 do 15 razy wyższe niż odpowiednie wyniki testów laboratoryjnych. Na przykład u jednego pacjenta system GDH-PQQ wykazał odczyt 200 mg/dl, podczas gdy wynik testu laboratoryjnego wykazał 19 mg/dl. W innym przypadku u pacjenta poddanego dializie otrzewnowej z zastosowaniem preparatu Extrarenal uzyskano odczyt wynoszący 193 mg/dl w teście paskowym GDH-PQQ, podczas gdy wynik uzyskany z zastosowaniem instrumentów laboratoryjnych wynosił 8 mg/dl.-/-

Niektóre sprawozdania wskazywały, że przed zgonem obserwowano poważny uszczerbek na zdrowiu pacjenta, taki jak hipoglikemia, stan splątania, pogorszenie stanu neurologicznego, ciężkie niedotlenienie, uszkodzenie mózgu oraz śpiączka.-/-

Agencja ds. Żywności i Leków wspólnie z producentami zajmuje się problemem testu paskowego GDH-PQQ do oznaczania stężenia glukozy i będzie nadal monitorować zdarzenia niepożądane związane z omawianymi produktami.-/-

Sprawozdania dotyczące zdarzeń niepożądanych-/-

Agencja ds. Żywności i Leków wymaga od szpitali oraz innych ośrodków sporządzania sprawozdań na temat zgonów oraz ciężkich uszczerbków na zdrowiu związanych ze stosowaniem wyrobów medycznych. Jeżeli podejrzewa Pan/Pani, że wystąpiło kwalifikujące się do zgłoszenia zdarzenie niepożądane związane ze stosowaniem glukometru lub paskowego testu do pomiaru stężenia glukozy, należy postępować zgodnie z procedurą zgłaszania takich zdarzeń przyjętą w Pana/Pani ośrodku. Szybkie zgłaszanie zdarzeń niepożądanych może pomóc Agencji ds. Żywności i Leków w zrozumieniu i przekazywaniu informacji o ryzyku związanym z wyrobami medycznymi, jak również w identyfikacji ewentualnych problemów związanych z wyrobami medycznymi w przyszłości. Jeżeli podejrzewa Pan/Pani, że odczyt stężenia glukozy we krwi jest fałszywie zawyżony w związku z obecnością cukrów innych niż glukoza, w sprawozdaniu o zdarzeniu niepożądanych należy umieścić informację o leku lub produkcie biologicznym, który mógł spowodować zakłócenie.-/-

Zachęcamy również do zgłaszania wszelkich zdarzeń niepożądanych niepodlegających obowiązkowi zgłaszania, spowodowanych przez wyroby medyczne, związanych z glukometrami lub paskowymi testami do pomiaru stężenia glukozy. Można je zgłaszać bezpośrednio producentowi danego wyrobu lub w ramach MedWatch, programu do dobrowolnego zgłaszania zdarzeń Agencji ds. Żywności i Leków. Można to zrobić na stronie internetowej <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/medwatch/medwatch-online.htm>, telefonicznie pod numerem 1-800-FDA-1088, faksem na numer 1-800-FDA-0178; lub pocztą, wysyłając do Agencji ds. Żywności i Leków formularz 3500 (do pobrania ze strony <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/HowToReport/DownloadForms>) na adres MedWatch, 5600 Fishers Lane, Rockville, MD 20857-9787.-/-

Dalsze informacje-/-

W przypadku pytań dotyczących niniejszego zawiadomienia należy kontaktować się z Biurem Nadzoru i Biometrii /Office of Surveillance and Biometrics/ przy Agencji ds. Żywności i Leków na adres poczty elektronicznej phann@fda.hhs.gov lub pod numerem telefonu 301-796-6640.-/-

Zawiadomienia dotyczące zdrowia publicznego wydawane przez Agencję ds. Żywności i Leków FDA w związku z wyrobami medycznymi dostępne są w Internecie na stronie <http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/PublicHealthNotifications>. Możemy również informować Pana/Panią pocztą elektroniczną za każdym razem, kiedy na naszej stronie internetowej zostanie dodane nowe zawiadomienie dotyczące zdrowia publicznego. Subskrypcja udostępniona jest na stronie: http://service.govdelivery.com/service/subscribe.html?code=USFDA_39.-/-

Z poważaniem-/-

Lek. med. Daniel G. Schultz-/-
Dyrektor-/-



Centrum Wyrobów Medycznych i Ochrony Radiologicznej /Center for Devices and Radiological Health/-
Agencja ds. Żywności i Leków/-

Linki pokrewne /łącza do stron internetowych – pozostawiono bez tłumaczenia./-/-

- [FDA Patient Safety News October 2008. Potentially Fatal Glucose Monitoring Errors with Icodextrin/-](#)
- [FDA Drug Safety Newsletter Summer 2008. Volume1, Number 4. Icodextrin \(marketed as EXTRANEAL\) and Point-of-Care Glucose Monitoring.-/-](#)
- [Institute for Safe Medication Practices \(ISMP\) Medication Safety Alert! June 19, 2008. FDA Advise-ERR: Prevent dangerous drug-device interaction causing falsely elevated glucose levels.-/-](#)
- [FDA Center for Biologics Evaluation and Research April 17, 2008. Fatal Iatrogenic Hypoglycemia: Falsely Elevated Blood Glucose Readings with a Point-of-Care Meter Due to a Maltose-Containing Intravenous Immune Globulin Product.-/-](#)
- [FDA Patient Safety News February 2006 and September 2006. Avoiding Glucose Monitoring Errors in Patients Receiving Other Sugars.-/-](#)
- [FDA MedWatch Safety Alert 2005. Parenteral Maltose/Parenteral Galactose/Oral Xylose-Containing Products.-/-](#)

Lista testów paskowych GDH-PQQ do pomiaru stężenia glukozy/-

W następujących testach paskowych (oraz związanych z nimi glukometrach) wykorzystuje się metodologię GDH-PQQ (dane z sierpnia 2009):-/-

Roche Diagnostics:-/-

1. ACCU-CHEK Comfort Curve, test paskowy do stosowania z następującymi glukometrami:-/-
 - ACCU-CHEK Inform [model 2001201]-/-
 - ACCU-CHEK Complete [modele 200 i 250]-/-
 - ACCU-CHEK Advantage [modele 888, 831, 850 oraz 768]-/-
 - ACCU-CHEK Voicemate [model 0009221]-/-
2. ACCU-CHEK Aviva, test paskowy do stosowania z następującymi glukometrami:-/-
 - ACCU-CHEK Aviva [modele 525, 535 oraz 555]-/-
3. ACCU-CHEK Compact, test paskowy do stosowania z następującymi glukometrami:-/-
 - ACCU-CHEK Compact [model GF]-/-
 - ACCU-CHEK Compact Plus [modele GP i GT]-/-
4. ACCU-CHEK Go, testy paskowe-/-
 - ACCU-CHEK Go [model GJ]-/-
5. ACCU-CHEK Active, testy paskowe-/-
 - ACCU-CHEK Active [modele GG i GN]-/-

Abbott Diabetes Care:-/-

1. Freestyle, testy paskowe do stosowania z następującymi glukometrami:-/-



- FreeStyle-/-
 - FreeStyle Flash-/-
 - FreeStyle Freedom-/-
2. Freestyle Lite, testy paskowe do stosowania z następującymi glukometrami:-/-
- FreeStyle Lite-/-
 - FreeStyle Freedom Lite-/-

Home Diagnostics:-/-

1. TRUEtest, testy paskowe do stosowania z następującymi glukometrami:-/-
- TRUEresult-/-
 - TRUE2go-/-

Smiths Medical:-/-

1. Abbott Diabetes Care Freestyle, testy paskowe do stosowania z:
- CoZmonitor blood glucose module (do stosowania z pompą insulinową Deltec Cozmo)-/-

Insulet:-/-

1. Abbott Diabetes Care Freestyle, testy paskowe do stosowania z:
- systemem OmniPod Insulin Management-/-

Uwaga: testy paskowe dostępne na rynku mogą być sprzedawane pod wieloma nazwami handlowymi. Ponadto producenci testów paskowych GDH-PQQ dostępnych obecnie na rynku mogą zmienić metodologię na inną niż GDH-PQQ. Dlatego dostawcy usług medycznych (oraz pacjenci) powinni sprawdzać informacje na etykiecie danego wyrobu lub konsultować się z producentami testów paskowych w celu potwierdzenia rodzaju zastosowanej metodologii.-/-

XX

Ja, niżej podpisana, Maria Filimon, tłumacz przysięgły przy Ministrze Sprawiedliwości Rzeczypospolitej Polskiej zaświadczam niniejszym, że powyższy tekst jest wiernym i dokładnym tłumaczeniem przedstawionego mi dokumentu (dokument Word) sporządzonego w języku angielskim.

Warszawa, dnia 2 listopada 2009 r., nr Repertorium 542/09.

