

Risque de mesure incorrecte de la glycémie pour les patients en dialyse péritonéale utilisant EXTRANEAL (Icodextrine 7,5%). Rappel important et information sur les outils de prévention.

Madame, Monsieur,

VANTIVE SAS souhaite vous rappeler les précautions à prendre pour la mesure de la glycémie des patients en dialyse péritonéale utilisant la solution de dialyse péritonéale EXTRANEAL.

Cette information fait suite à l'information diffusée le 24 avril 2008 ; elle tient compte de l'évolution des lecteurs de glycémie présents sur le marché qui conduit à la mise à jour des outils de prévention du risque. Il est conseillé aux professionnels de santé de consulter cette lettre d'information et bon de commande lors de la prescription d'EXTRANEAL, solution pour dialyse péritonéale contenant de l'icodextrine, rappelant les précautions à prendre pour la mesure de la glycémie des patients en dialyse péritonéale utilisant la solution de dialyse péritonéale EXTRANEAL.

En raison de l'interférence de l'icodextrine avec certains lecteurs de glycémie, une attention particulière est nécessaire pour le choix des lecteurs et bandelettes à utiliser chez les patients utilisant la solution de dialyse péritonéale EXTRANEAL.

En cas de mesure de la glycémie chez ces patients, UTILISEZ UNIQUEMENT des lecteurs de glycémie et des bandelettes réactives utilisant une méthode spécifique du glucose.

Vérifiez sur la notice ou l'étiquetage des lecteurs de glycémie et des bandelettes réactives l'absence d'une interférence. Si cette information n'est pas mentionnée, il est probable que ce lecteur soit compatible mais par mesure de précaution, il convient de vérifier auprès du fabricant.

La prévention du risque :

Vantive met à la disposition des services ou centres qui assurent le suivi des patients en dialyse péritonéale des outils permettant d'informer sur le risque, que le patient soit en consultation dans le service de dialyse, à domicile, hospitalisé ou pris en charge en urgence :

- des étiquettes autocollantes que le professionnel de santé du centre de dialyse doit apposer sur le dossier dialyse de chaque patient,
- des tampons encreurs que les néphrologues et diabétologues apposent sur les ordonnances afin d'alerter et de coordonner au mieux l'ensemble des professionnels intervenant dans le parcours de soins de ces patients,
- des cartes portefeuilles et des dossiers d'admission que le professionnel de santé du centre de dialyse remettra au patient au moment de l'entrée en dialyse, le dossier d'admission contenant une lettre destinée aux professionnels de santé lors d'une admission à l'hôpital.

Les outils peuvent être commandés auprès de Vantive en utilisant le formulaire joint à ce courrier.

Pour plus d'information, vous pouvez consulter la base de données publique des médicaments : <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr> ou visiter notre site www.glucozesafety.com qui présente une liste et les coordonnées des fabricants de lecteurs de glycémie à contacter.

Si vous avez des questions concernant EXTRANEAL, vous pouvez consulter votre contact régional habituel VANTIVE SAS.

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament à votre Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) ou sur <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

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

Vous souhaitant bonne réception, nous vous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations respectueuses.

Signature:

Email: christine.cirouant@vantive.com

Christine CIROUANT

Pharmacien Responsable VANTIVE SAS

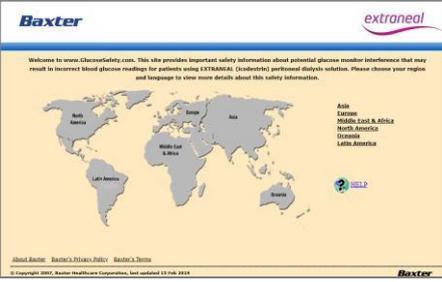
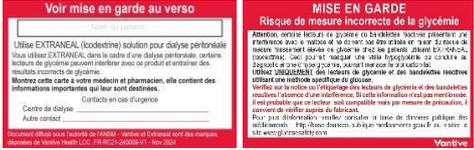
Signature:

Email: georges.martin@vantive.com

Georges MARTIN

Directeur Associé, Affaires Médicales

**Patients en dialyse péritonéale sous EXTRANEAL (Icodextrine)
 Risque de lecture erronée de la glycémie
 DESCRIPTION DES OUTILS DE PREVENTION DU RISQUE**

	<p>SITE INTERNET (information sur le risque) www.glucosafety.com</p>
	<p>LETTRE D'INFORMATION AUX PROFESSIONNELS DE SANTE (en cas de repli) Remis par le patient en cas de repli hospitalier</p>
	<p>DOSSIER D'ADMISSION PATIENT (en cas de repli) Pochette plastique rouge à rabat (36 x 25 cm) Remis par le patient au personnel en cas de repli hospitalier Contient la lettre d'information aux professionnels de santé</p>
	<p>CARTE PORTEFEUILLE PATIENT (85 x 54 mm) Outil porté par le patient à présenter aux professionnels de santé qui ne connaissent pas le patient, pour information en cas d'urgence</p>
	<p>TAMPON ENCREUR (100 x 60 mm) Sensibilisation au risque sur le dossier patient, sur le cahier de suivi dialyse, pour marquer les ordonnances de matériel de glycémie pour éviter la substitution par la pharmacie</p>
	<p>ETIQUETTE AUTOCOLLANTE DOSSIER PATIENT (152 x 57 mm) Sensibilisation au risque pour le dossier patient, le cahier de suivi dialyse... Alternative au tampon encreur</p>

FORMULAIRE DE COMMANDE DES OUTILS DE PREVENTION DU RISQUE DE LECTURE ERRONEE DE LA GLYCEMIE POUR LES PATIENTS SOUS EXTRANEAL

Nom de l'outil	Quantité commandée
<p>DOSSIER D'ADMISSION FR-RC21-240008 Dossier plastifié rouge remis à chaque patient en prévision du repli</p> <p>LETTRE D'INFORMATION FR-RC21-240012 destinée aux professionnels de santé en prévision du repli</p> <p>CARTE PORTEFEUILLE PATIENT FR-RC21-240009 A destination du patient</p> <p>ETIQUETTE AUTOCOLLANTE DOSSIER PATIENT FR-RC21-240011 Planche de 4 étiquettes</p>	<p>----- dossier(s)</p>
<p>TAMPON ENCREUR FR-RC21-240013 MARQUAGE : cahier de dialyse / dossier médical / ordonnances de matériel de glycémie</p>	<p>----- tampon(s)</p>

<p>Outils à adresser à l'attention de :</p> <p>Service :</p> <p>Etablissement :</p>	<p>Adresse complète de l'établissement :</p>
---	--

Formulaire à retourner à votre représentant local ou par mail à **roseline.mabire@vantive.com**
 Vantive se réserve le droit de limiter les quantités d'outils commandés dans des limites raisonnables, correspondant à l'activité de dialyse péritonéale du centre de dialyse.