

Interférence avec l'Icodextrine

- **lecteurs Glucotrend et Accu-Chek – Société Roche**

Présentation

Plusieurs déclarations de réactovigilance concernant les lecteurs de glycémie ont montré que les incidents sont imputables à la méconnaissance des limites d'utilisation de ces dispositifs.

En effet, depuis fin 2003, des incidents graves ont été observés chez des patients diabétiques, traités par dialyse péritonéale pour insuffisance rénale et recevant une solution de dialyse contenant de l'Icodextrine. Lors des dialyses péritonéales avec ce produit, le métabolisme de ce polymère génère des taux systémiques de maltose susceptibles d'interférer avec la GDH-PQQ (enzyme présente dans les bandelettes). Il existe alors un risque de surestimation de la glycémie qui, chez ces patients diabétiques, peut conduire à de mauvaises décisions thérapeutiques et donc à des hypoglycémies plus ou moins graves. Plusieurs cas de comas hypoglycémiques ont été ainsi rapportés.

Mesures correctives et plan de communication

- recommandation d'utilisation : La société Roche a demandé en mars 2004 aux utilisateurs, en accord avec l'Afssaps, de ne jamais utiliser les lecteurs de glycémie Glucotrend et Accu-Chek chez des patients en dialyse péritonéale recevant une solution de dialyse contenant de l'Icodextrine.

- modification de notices : Les notices des lecteurs ont également été modifiées et la mention concernant l'existence d'une interférence avec l'Icodextrine (précisée depuis 1997) a été remplacée par un message d'avertissement spécifiant la restriction d'utilisation. Les établissements de santé, les associations de dialysés ainsi que l'ordre des médecins et des pharmaciens ont été informés de ces mesures.

Cette restriction d'usage concerne un nombre limité de patients dialysés, tous n'utilisant pas une solution de dialyse contenant de l'Icodextrine (estimation de la société Baxter en septembre 2006 : environ 3 000 patients sous dialyse péritonéale, dont 25 % sont diabétiques et 70 % sous icodextrine ; ce qui correspond à moins de 500 patients en France avec un turn-over de 250 patients par an).

→ Lien restriction d'utilisation du 23/03/04

→ Bulletin vigilance n° 16 juillet/août 2003

Evolution du dossier

- Malgré la diffusion de cette information, un nouvel incident grave est survenu en novembre 2005 entraînant le décès d'un patient.
- En juin 2006, en accord avec l'Afssaps des actions spécifiques concernant les lecteurs de glycémie de la société Roche Diagnostics ont été décidées :
 - > apposition de stickers stipulant : « ne pas utiliser si dialyse péritonéale » sur tous les lecteurs Accu Check concernés
 - > diffusion d'un mode d'emploi et d'une check list concernant l'emploi des lecteurs de glycémie Accu Check à l'attention du personnel soignant.

Ces actions sont en cours de réalisation et doivent être terminées avant le 31/12/06.

En août et septembre 2006, la société Baxter (commercialisant une solution de dialyse contenant de l'icodextrine) a informé l'unité de réactovigilance de 5 incidents survenus en France entre août 2003 et mai 2006.

Une enquête diligentée par Baxter est en cours auprès des professionnels de santé concernés par ces dispositifs.