

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

ACCU-CHEK® Dextrose O.G-T. *WIRKSTOFF: GLUKOSE-SIRUP*

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Accu-Chek Dextrose O.G-T. und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Accu-Chek Dextrose O.G-T. beachten?
3. Wie ist Accu-Chek Dextrose O.G-T. einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Accu-Chek Dextrose O.G-T. aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST ACCU-CHEK DEXTROSE O.G-T. UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Accu-Chek Dextrose O.G-T. ist ein Belastungstrunk für die Durchführung des Zuckerbelastungstests (Oraler Glukose-Toleranztest) bei Verdacht auf eine Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus).

Die im Accu-Chek Dextrose O.G-T. Saft enthaltenen Kohlenhydrate (Mono- und Oligosaccharide) werden im Verdauungstrakt in Traubenzucker (Glukose) gespalten. Der Traubenzucker wird in den Körper aufgenommen, und in der Folge kommt es zu einem Anstieg des Blutzuckers. Der Arzt kann am Verlauf des Blutzuckerspiegels erkennen, ob eine Zuckerkrankheit vorliegt oder nicht.

Accu-Chek Dextrose O.G-T. enthält Johannisbeermuttersaft für einen besseren Geschmack.

Accu-Chek Dextrose O.G-T. wird angewendet zur Diagnose oder zum Ausschluss einer Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) und/oder einer gestörten Glukosetoleranz beim Nachweis einer abnormen Nüchternglukose.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON ACCU-CHEK DEXTROSE O.G-T. BEACHTEN?

Accu-Chek Dextrose O.G-T. darf nicht eingenommen werden

- bei bekannter Zuckerkrankheit,
- bei einer Störung der körpereigenen Aufnahme von Maltose (Maltose-Malabsorption),
- bei akuten Magen-Darm-Erkrankungen,
- nach Entfernung von Magen-Darmteilen (Magen-Darm-Resektion),
- bei fieberhaften Infekten,

- bei stark vermindertem Allgemein- und Ernährungszustand.

Der Zuckerbelastungstest sollte nicht durchgeführt werden während, sowie 3 Tage vor und nach der Menstruation, bei Kaliummangel, Magnesiummangel, Phosphatmangel.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Accu-Chek Dextrose O.G-T. ist erforderlich

Gelegentlich können während des Tests, aber auch später, durch überschießende Insulinfreisetzung reaktiv bedingte Unterzuckerungserscheinungen auftreten. Sie werden durch Kohlenhydratgabe, wie z. B. Würfelzucker, Obstsaft oder ein belegtes Brot, behoben. Süßstoff ist nicht geeignet.

Bei Einnahme von Accu-Chek Dextrose O.G-T. mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Bestimmte Arzneimittel können den Glukose-Toleranztest beeinflussen.

Arzneimittel, die im Zuckerbelastungstest ein falsch positives (pathologisches) Ergebnis vortäuschen können: z. B. Laxanzien (Abführmittel), bestimmte harntreibende Arzneimittel (Saluretika vom Thiazid- und Furosemid-Typ), bestimmte Arzneimittel zur Behandlung der HIV-Erkrankung (Protease-Inhibitoren), Glucocorticoide, Schilddrüsenhormone, bestimmte Hormone wie Corticotropin, Somatotropin und Anti-Baby-Pille (Östrogene).

Arzneimittel, bei denen der Zuckerbelastungstest trotz des Vorliegens einer diabetischen Stoffwechsellage normal (negativ) ausfallen kann: z. B. Koffein, bestimmte Arzneimittel zur Senkung des Blutdrucks (Reserpin), stimmungsaufhellende Arzneimittel (Monoaminoxidasehemmer), bestimmte Hormone wie Gonadotropin, mittelkettige Fettsäuren, bestimmte Arzneimittel zur Senkung des Blutzuckers (Metformin, Sulfonamidderivate). Diese Wechselwirkungen sind bei der Beurteilung des Testergebnisses zu berücksichtigen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Accu-Chek Dextrose O.G-T. kann bei bestimmungsgemäßigem Gebrauch während der Schwangerschaft verwendet werden.

Stillzeit

Accu-Chek Dextrose O.G-T. kann bei bestimmungsgemäßigem Gebrauch während der Stillzeit verwendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Reaktiv bedingte Unterzuckerungserscheinungen können das Befinden beeinträchtigen und zu einer verminderten Reaktionsfähigkeit führen. Personen, deren Tätigkeit große Aufmerksamkeit erfordert, z. B. Kraftfahrer, Arbeiter an Maschinen oder Dachdecker, müssen dies besonders beachten. Es empfiehlt sich deshalb, zur Untersuchung ein belegtes Brot mitzubringen, das zur Vermeidung von Unterzuckerung im Anschluss an den Test verzehrt wird.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Accu-Chek Dextrose O.G-T.

Accu-Chek Dextrose O.G-T. enthält 0,01 - 0,06 Vol.-% Alkohol, da der aus Geschmacksgründen zugesetzte Johannisbeermuttersaft Spuren von Alkohol aufweist.

Eine Flasche Accu-Chek Dextrose O.G-T. enthält 3,015 - 4,345 mmol (117,61 - 169,45 mg) Kalium. Wenn Sie an eingeschränkter Nierenfunktion leiden oder eine Kalium-kontrollierte Diät (Diät mit niedrigem Kaliumgehalt) einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. WIE IST ACCU-CHEK DEXTROSE O.G-T. EINZUNEHMEN?

Der Zuckerbelastungstest wird unter Aufsicht und nach Anweisung des Arztes oder des geschulten medizinischen Personals durchgeführt.

Erwachsene:

300 ml Accu-Chek Dextrose O.G-T. (Inhalt einer Flasche, entsprechend 75 g wasserfreie Glukose)

Kinder:

7 ml Accu-Chek Dextrose O.G-T. (entsprechend 1,75 g wasserfreie Glukose) pro Kilogramm Körpergewicht, bis zu einer Gesamtmenge von maximal 300 ml Accu-Chek Dextrose O.G-T. (entsprechend 75 g wasserfreie Glukose)

Was müssen Sie bei der Vorbereitung auf den Test beachten?

- Arzneimittel, die den Zuckerbelastungstest beeinflussen können (siehe „Bei Einnahme von Accu-Chek Dextrose O.G-T. mit anderen Arzneimitteln“) sind mindestens 3 Tage vor dem Test abzusetzen, sofern dies ohne Gefahr für Ihre Gesundheit ist.
- In den 3 Tagen vor dem Test sollen Sie sich kohlenhydratreich (≥ 150 g Kohlenhydrate/Tag) ernähren oder die von Ihrem Arzt verordnete Diät zu sich nehmen.
- Bis zum Beginn des Tests sollten Sie auf normale körperliche Aktivität achten (keine Bettlägerigkeit oder übermäßige körperliche Aktivität).
- Bei Frauen sollte der orale Glukose-Toleranztest wegen der besseren Aussagekraft in der ersten Zyklushälfte durchgeführt werden, aber nicht in den ersten drei Tagen nach der Regelblutung.
- Vor dem Test müssen Sie eine 10- bis 16-stündige Nüchternperiode einhalten, d.h. Sie dürfen 10 bis 16 Stunden vor dem Test nicht essen und trinken (Ausnahme: klares Wasser oder Mineralwasser). Nicht rauchen!

Durchführung des Tests

- Der Test sollte morgens bis 9.00 Uhr begonnen werden.
- Zunächst müssen Sie Ihre Blase entleeren.
- Während des Tests müssen Sie sitzen oder liegen, ohne zu essen, zu trinken, zu rauchen oder körperlich aktiv zu sein.
- Zunächst erfolgt bei Ihnen die Blutabnahme für den Nüchternblutzuckerwert (Zeitpunkt 0 Minuten).
- Daran anschließend müssen Sie Accu-Chek Dextrose O.G-T. innerhalb von 5 Minuten trinken.

- 120 Minuten nach Testbeginn erfolgt bei Ihnen eine weitere Blutabnahme (Zeitpunkt 120 Minuten),
- bei Schwangeren erfolgt zusätzlich 60 Minuten nach Testbeginn eine Blutentnahme,
- nach der letzten Blutentnahme sollten Sie nochmals die Blase entleeren, zur Kontrolle von Glukose im Harn, um eine Veränderung der sogenannten normalen Nierenschwelle erkennen zu können.
- Der Arzt sollte die venöse Plasmaglukose bestimmen.

Bewertung des Tests bei Kindern, Erwachsenen und Schwangeren
(nach Praxis-Leitlinien der Deutschen Diabetes-Gesellschaft Oktober 2010)

Diagnostische Kriterien für Diabetes mellitus

	Nüchternglukose		OGTT 2-h-Wert	
	mg/dl	mmol/l	mg/dl	mmol/l
Venöses Plasma	≥ 126	≥ 7,0	≥ 200	≥ 11,1

Sofern keine ausgeprägte Erhöhung des Blutzuckers (Hyperglykämie) mit metabolischer Dekompensation vorliegt, ist die Diagnose durch Messung an einem anderen Tag zu bestätigen.

Diagnostische Kriterien für abnorme Nüchternglukose – IFG / gestörte Glukosetoleranz – IGT

	IFG		IGT	
	Nüchternglukose		OGTT 2-h-Wert	
	mg/dl	mmol/l	mg/dl	mmol/l
Venöses Plasma	≥ 100/≤ 125	≥ 5,6/≤ 6,9	≥ 140/≤ 199	≥ 7,8/≤ 11,0

Bei Vorliegen einer abnormen Nüchternglukose bzw. einer gestörten Glukosetoleranz ist eine Kontrolle der Glukosetoleranz nach 6 bis 12 Monaten angezeigt.

Diagnostische Kriterien des Diabetes in der Schwangerschaft (Gestationsdiabetes)

	Venöses Plasma	
	mg/dl	mmol/l
Nüchtern	≥ 92	≥ 5,1
60 Minuten	≥ 180	≥ 10,0
120 Minuten	≥ 153	≥ 8,5

Ein Gestationsdiabetes liegt vor, wenn bereits ein Wert überschritten wird.

Faktoren, die den Zuckerbelastungstest (Glukosetoleranz) beeinflussen:

- Erkrankungen des Verdauungssystems (Malabsorptionssyndrome), die die orale Glukoseaufnahme betreffen,
- Vorliegen einer Infektion (z. B. Magen-Darminfekte, die mit einer Resorptionsstörung einhergehen),
- Medikamente, die in den Glukosestoffwechsel eingreifen (siehe „Bei Einnahme von Accu-Chek Dextrose O.G-T. mit anderen Arzneimitteln“),
- Kaliummangel, Magnesiummangel, Phosphatmangel,
- Stress (z. B. nach Operationen, Unfälle, psychischer Stress),
- verminderte physische Aktivität (Bettlägerigkeit),
- Menstruation, sowie drei Tage vorher und nachher.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Accu-Chek Dextrose O.G-T. Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

Nebenwirkungen

- Häufig treten während des Tests oder später Unterzuckerungserscheinungen auf, diese sind reaktiv bedingt. Zur Vermeidung von Unterzuckerungserscheinungen sollten Sie unmittelbar nach dem Test eine kohlenhydratreiche Mahlzeit (z. B. belegtes Brot, Kekse, Obstsaft) zu sich nehmen.
- Gelegentlich treten Magendruck, Übelkeit oder Erbrechen auf.
- Selten treten allergische Reaktionen, z. B. Hautrötung, auf.

Sollten Sie die oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, teilen Sie dies Ihrem Arzt mit. Er wird über den Schweregrad und gegebenenfalls über erforderliche Maßnahmen entscheiden.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST ACCU-CHEK DEXTROSE O.G-T. AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel sind für Kinder unzugänglich aufzubewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Nicht über 25 °C lagern.

Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Accu-Chek Dextrose O.G-T. enthält

Der Wirkstoff ist:

300 ml Saft enthalten ein Mono- und Oligosaccharid-Gemisch (Glukose-Sirup [Ph. Eur.]), das nach enzymatischer Spaltung einer Menge von 75 g wasserfreier Glukose (6,2 BE) entspricht. Physiologischer Kalorienwert 300 kcal (1.256 kJ).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Johannisbeermuttersaft, Kaliumsorbat (Ph. Eur.) (Konservierungsmittel), Gereinigtes Wasser

Accu-Chek Dextrose O.G-T. enthält 0,01 - 0,06 Vol.-% Alkohol, da der aus Geschmacksgründen zugesetzte Johannisbeermuttersaft Spuren von Alkohol aufweist.

Wie Accu-Chek Dextrose O.G-T. aussieht und Inhalt der Packung

Accu-Chek Dextrose O.G-T. ist als Flasche mit 300 ml Saft erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Roche Pharma AG
Emil-Barell-Straße 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Telefon (07624) 14-0
Telefax (07624) 10 19

Kunden Service Center: 0800 / 44 66 800 (Mo-Fr, 8.00-18.00 Uhr)

Hersteller

Patheon France
40 bd. de Champaret
38300 Bourgoin-Jallieu
France

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2017.

Accu-Chek® Dextrose O.G-T.
Untersuchungsbogen für den oralen Glukose-Toleranztest

Name

Geburtsdatum

Enzymatische Blutzuckerbestimmungen
 Nüchtern und 120 Minuten nach der Einnahme.
 Zur Prüfung auf Gestationsdiabetes zusätzliche Bestimmung auch nach 60 Minuten.

Die Blutglukose-Messungen müssen mit einer standardisierten und qualitätsgesicherten Labormethode durchgeführt werden. Handmessgeräte, welche zur Patientenselbstkontrolle verwendet werden, sind hierfür ungeeignet.

Dosierung Siehe Vorderseite

Datum des Tests
Körpergewicht (kg)
Accu-Chek Dextrose O.G-T. (ml)

Blutglukose (venöses Plasma)	mg/dl (mmol/l)
Nüchtern	
60 min (nur bei Schwangeren)	
120 min	

Harnglukose	% (g/dl)
mit Diabur-Test® 5000 nach der letzten Blutentnahme	

Diabetes-Diagnostik bei Erwachsenen und Kindern

(Nach Praxis-Leitlinien der Deutschen Diabetes-Gesellschaft Oktober 2010)

Normal



Abnorme Nüchtern glukose/Gestörte
Glukosetoleranz



Diabetes mellitus



mg/dl	Venöses Plasma		mmol/l
	nüchtern	120 min.	
300			16,7
290			16,1
280			15,5
270			15,0
260			14,4
250			13,9
240			13,3
230			12,8
220			12,2
210			11,7
200			11,1
190			10,5
180			10,0
170			9,4
160			8,9
150			8,3
140			7,8
130			7,2
126			7,0
120			6,7
110			6,1
100			5,6
90			5,0
80			4,4
70			3,9
60			3,3
	nüchtern	120 min.	

Bewertung bei Schwangerschaft

(Nach Praxis-Leitlinien der Deutschen Diabetes-Gesellschaft Oktober 2010)

Normal



Gestationsdiabetes



mg/dl	Venöses Plasma			mmol/l
	nüchtern	60 min.	120 min.	
300				16,7
290				16,1
280				15,5
270				15,0
260				14,4
250				13,9
240				13,3
230				12,8
220				12,2
210				11,7
200				11,1
190				10,5
180				10,0
170				9,4
165				9,2
160				8,9
153				8,5
150				8,3
140				7,8
130				7,2
120				6,7
110				6,1
100				5,6
92				5,1
85				4,7
80				4,4
70				3,9
60				3,3
	nüchtern	60 min.	120 min.	