

14. travanj 2015.

Pismo zdravstvenim radnicima o novom popisu kompatibilnih uređaja za određivanje razine glukoze u krvi kod pacijenata liječenih EXTRANEAL otopinom za peritonejsku dijalizu (ikodekstrin)

Poštovani,

AGMAR d.o.o. u ime proizvođača Baxter i u suradnji s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) obavještava Vas o novoj važnoj informaciji vezanoj za sigurnost bolesnika koji se liječe EXTRANEAL (ikodekstrin) otopinom za peritonejsku dijalizu i koji koriste uređaje i test trake za određivanje razine glukoze u krvi. U prilogu Vam dostavljamo ažurirani Globalni popis uređaja za određivanje razine glukoze u krvi sa svim važnim informacijama.

Za detaljne informacije o lijeku EXTRANEAL (ikodekstrin) otopina za peritonejsku dijalizu molimo pogledajte Sažetak opisa svojstava lijeka odobren u Republici Hrvatskoj ili posjetite www.glucosesafety.com.

Poziv na prijavljivanje nuspojava

Sve sumnje na nuspojave potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem:

- on-line aplikacije za prijavu nuspojava dostupne na internetskoj stranici www.halmed.hr. HALMED poziva zdravstvene radnike na korištenje ove aplikacije, iako je ona primarno namijenjena za prijave sumnji na nuspojavu od strane pacijenata, kako bi proces prijavljivanja sumnji na nuspojave bio što jednostavniji. Prijave poslane ovim putem jednako se boduju od strane komore kao i prijave poslane poštom, telefaksom ili elektroničkom poštom. Kontakt podatke prilikom slanja prijava putem ove aplikacije potrebno je navesti u polju „Dodatni komentari“.
- obrasca dostupnog na internetskoj stranici www.halmed.hr. Prijave je moguće poslati poštom (Ksaverska cesta 4, 10 000 Zagreb), telefaksom (01/4884-110) ili elektronskom poštom u Word formatu (nuspojave@halmed.hr).

Imate li pitanja u vezi navedenog, molimo kontaktirajte tvrtku AGMAR d.o.o., Jakuševačka cesta 4b, 10 000 Zagreb, koja je zastupnik proizvođača Baxter u Republici Hrvatskoj. Kontakt osoba je Stela Subotičanec, dr. med. (01/6610-311).

S poštovanjem,



Tihomir Bzdilic, dr. med.

Direktor sektora za marketing i regulatorne poslove
AGMAR d.o.o.



Stela Subotičanec, dr. med.
Odgovorna osoba za farmakovigilanciju
AGMAR d.o.o.

Prilozi:

1. Globalni popis uređaja za određivanje razine glukoze u krvi (Zadnja promjena: 14. travanj 2015.)
2. Obrazac za prijavu nuspojave za zdravstvenog radnika

Popis uređaja za određivanje razine glukoze u krvi

Naziv države: REPUBLIKA HRVATSKA

Važna informacija

Ovo nije sveobuhvatan popis, a vrijedi od 14. travnja 2015. Ako se određeni uređaji za određivanje razine glukoze u krvi ili test trake ne nalaze na ovom popisu, to NE znači da su kompatibilni ili inkompatibilni s EXTRANEAL (Icodextrin) otopinom za peritonejsku dijalizu. Također, ostale tehnologije za određivanje glukoze koje nisu navedene na popisu (kao što su npr. sustavi za kontinuirano nadziranje glukoze) mogu i ne moraju biti kompatibilne s lijekom EXTRANEAL. **Uvijek kontaktirajte proizvođača proizvoda za sve trenutno važeće informacije.** Ako proizvođač ne može pružiti odgovarajuću informaciju o kompatibilnosti proizvoda s ikodekstrinom i maltozom, u tom slučaju Baxter NE preporučuje uporabu tih proizvoda bolesnicima koji se liječe lijekom EXTRANEAL. Baxter zadržava pravo na promjenu ovog popisa, bez prethodne najave i ne jamči da se na popisu nalaze svi potencijalno nekompatibilni proizvodi.

Navedeni proizvođači uređaja i test traka za određivanje razine glukoze u krvi potvrdili su Baxter-u da su (prema 2013 ISO 15197) proveli testiranje svojih uređaja s maltozom i ikodekstrinom prema Baxter-ovim preporučenim graničnim vrijednostima: 278 mg/dl (maltoza) i 1094 mg/dl (ikodekstrin). Proizvođači su potvrdili da njihovi niže navedeni uređaji koji su istaknuti „zeleno” nisu pokazivali netočno očitavanje vrijednosti glukoze u krvi uz navedene uvjete, s iznimkom za „zeleno” označene uređaje s posebnom napomenom⁶ za koje potvrda o testiranju prema Baxter-ovim preporučenim graničnim vrijednostima još nije dobivena.

Ovaj popis nastao je pretraživanjem sljedećih izvora: internet, literatura, Baxter-ove interne studije, informacije državnih agencija, upute za uporabu test traka za određivanje glukoze, sigurnosna upozorenja te informacija dobivenih neposredno od proizvođača uređaja i test traka za određivanje glukoze. Unatoč nastojanju da se prikupe točne i ažurne informacije, budući da Baxter nije i proizvođač navedenih uređaja i test traka za određivanje glukoze, Baxter ne jamči za točnost početnih ili nastavnih informacija. Molimo da se prije uporabe uređaja i traka za određivanje glukoze kod primjene EXTRANEAL (Icodextrin) otopine za peritonejsku dijalizu obratite proizvođaču, odnosno zastupniku proizvođača u Republici Hrvatskoj, kako biste dobili najnovije informacije o kompatibilnosti.

1. EXTRANEAL (Icodextrin) otopina za peritonejsku dijalizu sadrži ikodekstrin. Maltoza, metabolit ikodekstrina, može interferirati s određenim uređajima ili test trakama za određivanje glukoze. Ova interferencija može dovesti do lažno povišenog očitavanja razine glukoze u krvi kod upotrebe ovih uređaja ili test traka.
2. Ova interferencija može prikriti stvarnu hipoglikemiju ili dovesti do pogrešne dijagnoze hiperglikemije. Stoga očitavanje razine glukoze u krvi unutar ili iznad normalnih vrijednosti kod bolesnika koji koriste EXTRANEAL (ikodekstrin) otopinu za peritonejsku dijalizu, s ovim uređajima ili test trakama, može prikriti stvarnu nisku razinu šećera u krvi. To može spriječiti bolesnika ili zdravstvenog djelatnika u poduzimanju postupaka za normaliziranje razine šećera u krvi. Ili, lažno povišeno očitavanje razine glukoze u krvi može navesti bolesnika da primijeni veću dozu inzulina od potrebne. U oba navedena slučaja ugrožen je život bolesnika, što uključuje gubitak svijesti, komu, neurološka oštećenja ili smrt.
3. Centar za dijalizu ili bolesnik trebaju kontaktirati proizvođača uređaja i/ili test traka za određivanje glukoze kako bi se ustanovilo da li su uređaj ili test trake koje koriste podložni interferenciji s ikodekstrinom ili maltozom. Također treba provjeriti informacije o proizvodu priložene uz uređaj ili test trake.
4. Popis koji slijedi namijenjen je samo za snalaženje. Ovaj popis ne znači i preporuku navedenih uređaja ili test traka za određivanje glukoze.
5. Utvrđene kompatibilnosti prikazane su u tabeli u nastavku. **SAMO uređaji i test trake za određivanje glukoze koji su specifični za glukozu smiju se koristiti kod bolesnika koji primjenjuju EXTRANEAL (ikodekstrin) otopinu za peritonejsku dijalizu.** Kontaktirajte proizvođača uređaja i test traka za određivanje glukoze, odnosno zastupnika proizvođača u Republici Hrvatskoj, kako biste saznali jesu li njihovi uređaji i test trake za određivanje glukoze specifični za glukozu. Popis sadrži informacije potrebne za obraćanje najčešćim, poznatim proizvođačima.

Zaštićeni naziv uređaja za određivanje razine glukoze u krvi	Kompatibilnost s EXTRANEAL (ikodekstrin) PD otopinom (Specifičnost za glukozu)	Vrsta metode*	Proizvođač
Accu-Chek Active Accu-Chek Aviva Combo Accu-Chek Aviva Connect Accu-Chek Aviva Expert Accu-Chek Aviva Insight Accu-Chek Aviva Nano Accu-Chek Aviva Plus⁵ Accu-Chek Compact Plus Accu-Chek Inform II Accu-Chek Nano⁵ Accu-Chek Nano SmartView⁵ Accu-Chek Mobile Accu-Chek Performa Accu-Chek Performa Combo Accu-Chek Performa Connect Accu-Chek Performa Insight Accu-Chek Performa Nano	Da Da Da Da Da Da Da⁵ Da Da Da⁵ Da⁵ Da Da Da Da Da Da Da	Mut Q-GDH Mut Q-GDH Mut Q-GDH Mut-Q-GDH Mut Q-GDH Mut Q-GDH Mut Q-GDH⁵ Mut Q-GDH⁵ Mut Q-GDH Mut Q-GDH Mut Q-GDH⁵ Mut-Q-GDH⁵ Mut Q-GDH Mut Q-GDH Mut Q-GDH Mut Q-GDH Mut Q-GDH	Roche Diagnostics www.accu-chek.com Telefon: 00385 1 46 28 360
Accu-Chek Aviva⁴ Accu-Chek Aviva⁴	Da⁴ Ne⁴	Mut Q-GDH⁴ GDH-PQQ⁴	
Accu-Chek Advantage^A Accu-Chek Comfort Accu-Chek Compact Accu-Chek Complete System Accu-Chek Go/Go S System Accu-Chek GTS/GTS Plus Accu-Chek Inform System Accu-Chek Inform Accu-Chek Integra System Accu-Chek Plus Accu-Chek Sensor Accu-Chek Voicemate/Voice Mate Plus System	Ne Ne Ne Ne Ne Ne Ne Ne Ne Ne Ne Ne Ne Ne	GDH-PQQ GDH-PQQ GDH-PQQ GDH-PQQ GDH-PQQ GDH-PQQ GDH-PQQ GDH-PQQ GDH-PQQ GDH-PQQ GDH-PQQ GDH-PQQ GDH-PQQ	
Rightest Blood Glucose Monitoring System, GM720 Rightest Blood Glucose Monitoring System, GM550 Rightest Blood Glucose Monitoring System, GM300	Da Da Da	GDH-FAD GO GO	Bionime www.bionime.com Telefon: 00385 0800 19 47

¹ Dvije vrste **kompatibilnih** test traka za Precision PCx i Precision Xtra OK.

² Navedeni uređaji mogu se koristiti ili s GDH-PQQ (**inkompatibilnim**) ili s GDH-FAD (**kompatibilnim**) test trakama. Obratite se proizvođaču za detaljnije informacije.

³ Navedeni GDH-FAD uređaj/test traka proizvođača Arkray je **inkompatibilan**. Obratite se proizvođaču za detaljnije informacije.

⁴ Ovaj uređaj može se koristiti ili s Mut Q-GDH (**kompatibilnim**) test trakama ili GDH-PQQ (**inkompatibilnim**). Verzija s GDH-PQQ (**inkompatibilnim**) test trakama nalazi se SAMO u SAD-u. Obratite se proizvođaču za detaljnije informacije.

⁵ ACCU-CHEK Nano (**ne Aviva ili Performa**) i ACCU-CHEK Aviva Plus glukozni sustavi su dostupni SAMO u SAD-u i koriste test trake pod nazivom ACCU-CHEK Smartview odnosno ACCU-CHEK Aviva Plus. Ovi sustavi koriste Mut Q-GDH (**kompatibilne**) trake. Obratite se proizvođaču za detaljnije informacije.

⁶ U vrijeme objave ovog popisa, za ovaj/ove uređaj/test trake nije trenutno potvrđeno da su provedena testiranja s maltozom i ikodekstrinom prema Baxter-ovim preporučenim graničnim vrijednostima. Obratite se proizvođaču za detaljnije informacije.

Vrsta metode*

GO = glukoza oksidaza

GDH-PQQ = glukoza dehidrogenaza s pirolokinolinkinonom (napomena: **GDO**, glukoza-di-oksidoireduktaza je **inkompatibilna** metoda temeljena na PQQ)

GDH-NAD = glukoza dehidrogenaza s nikotinamid-adenin dinukleotidom

GDH-FAD = glukoza dehidrogenaza s flavin-adenin dinukleotidom

Mut Q-GDH = glukoza dehidrogenaza s pirolokinolinkinonom prilagođena uklanjanju interferencije s maltozom

Reference:

^A Baxter report 32386 Determination of potential interference of icodextrin and its metabolites on human blood glucose measurement using Accu-Chek compact and Advantage systems.

^B Baxter report REP-NIV-RE-366 Evaluation of potential interference in blood glucose determination (measured with enzymatic methods) for patients treated with icodextrin.

^C Baxter report Interim 3, 33541 Determination of potential interference of icodextrin and its metabolites on human blood glucose measurement using chosen glucometer, Glucocard X-Meter (Arkray).

^D Baxter report Interim 1, 33541 Determination of potential interference of icodextrin and its metabolites on human blood glucose measurement using chosen glucometers.

Za detaljne informacije o lijeku EXTRANEAL (ikodekstrin) otopina za peritonejsku dijalizu molimo pogledajte Sažetak opisa svojstava lijeka i Uputu o lijeku odobrene u Republici Hrvatskoj.

Baxter i Extraneal su zaštitni znaci tvrtke Baxter International Inc.

Ostali zaštitni znaci ili proizvodi koji su navedeni u tekstu nalaze se u vlasništvu odgovarajućih tvrtki.