

Pismo zdravstvenim radnicima o lijeku EXTRANEAL (ikodekstrin)

Svibanj, 2010.

Poštovani,

AGMAR d.o.o. u dogovoru s hrvatskom Agencijom za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) obavještava Vas o **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.

Bolesnici koji koriste EXTRANEAL (ikodekstrin) otopinu za peritonejsku dijalizu mogu imati netočno očitavanje razine glukoze u krvi ukoliko koriste određene uređaje i test trake za određivanje razine glukoze u krvi.

Koristiti SAMO one uređaje i test trake za određivanje glukoze koji su specifični za glukozu (vidi tablicu). Ove metode su uobičajene u kliničkim laboratorijima. Kontaktirajte proizvođača, odnosno zastupnika proizvođača u Republici Hrvatskoj, uređaja i test traka za određivanje glukoze kako biste saznali koja metoda se koristi u njihovim proizvodima. Za daljnje informacije kao i popis o kompatibilnosti uređaja za određivanje glukoze posjetite www.glucosesafety.com.

Pod pojmom „specifični za glukozu“ podrazumijevaju se uređaji ili test trake na koje ne utječe prisutnost maltoze ili drugih šećera. Budući da primjena **EXTRANEAL** (ikodekstrin) otopine za peritonejsku dijalizu dovodi do povišenih razina maltoze u krvi, smiju se koristiti samo oni uređaji i test trake koji su specifični za glukozu.

NEMOJTE koristiti uređaje ili test trake za određivanje glukoze koji se temelje na metodama glukoza dehidrogenaza pirolokinolinkinon (GDH-PQQ) ili glukoza-di-oksidoreduktaza. Osim toga, neki, ali ne svi uređaji ili test trake koji se temelje na metodi glukoza dehidrogenaza flavin-adenin dinukleotid (GDH-FAD) se ne smiju koristiti.

Korištenje ovih metoda može dovesti do lažno povišenog očitavanja razine glukoze u krvi kod bolesnika koji koriste **EXTRANEAL** (ikodekstrin) zbog interferencije s maltozom. Pogrešno očitavanje glukoze u krvi kod bolesnika koji se liječe lijekom **EXTRANEAL** (ikodekstrin) s ovim uređajima unutar normalnih vrijednosti može prikriti stvarnu hipoglikemiju (nisku razinu šećera u krvi). To može spriječiti bolesnika ili zdravstvenog djelatnika u provođenju postupaka za normaliziranje razine šećera u krvi. Lažno povišeno očitavanje razine glukoze u krvi može navesti bolesnika da primijeni veću dozu inzulina od potrebne. U objema navedenim situacijama ugrožen je život bolesnika, što uključuje gubitak svijesti, komu, neurološka oštećenja ili smrt.

Za bolesnike koji koriste **EXTRANEAL** (ikodekstrin) također je potrebno uzeti u obzir sljedeće:

1. Nakon prestanka korištenja lijeka **EXTRANEAL** (ikodekstrin) još uvijek postoji opasnost od moguće interferencije s uređajima za određivanje glukoze. Naime, lažno povišeno očitavanje glukoze može biti prisutno i do dva tjedna nakon prekida liječenja lijekom **EXTRANEAL** (ikodekstrin).

2. Kako biste utvrdili koja metoda se koristi na uređajima i test trakama za određivanje razine glukoze u krvi, pročitajte upute za primjenu i označavanje i za uređaje i za test trake za određivanje glukoze. Ukoliko niste sigurni, kontaktirajte proizvođača, odnosno zastupnika proizvođača u Republici Hrvatskoj, uređaja i test traka za određivanje glukoze kako biste saznali koja metoda se koristi u njihovim proizvodima.
3. Ukoliko se u Vašoj zdravstvenoj ustanovi koristi elektronsko praćenje medicinske dokumentacije za bolesnike, gore navedena obavijest koja opisuje mogućnost interferencije s uređajima i test trakama za određivanje razine glukoze u krvi, mora se unijeti u odgovarajuće polje kako bi taj podatak mogao biti dostupan svim korisnicima.

Ocjenom tehničke dokumentacije medicinskih proizvoda koji su upisani u Očevidnik medicinskih proizvoda hrvatske Agencije za lijekove i medicinske proizvode, hrvatska Agencija za lijekove i medicinske proizvode je utvrdila kako su sljedeći uređaji za određivanje razine glukoze u krvi specifični za glukozu:

Zaštićeni naziv uređaja za određivanje razine glukoze u krvi	Kompatibilnost s EXTRANEAL (ikodekstrin) PD otopinom (Specifičnost za glukozu)	Vrsta metode*	Proizvođač
Optium Optium Xceed Precision PCx Precision QID ^B Precision Xceed Precision Xceed Pro Precision Xtra ReliOn Ultima ReliOn Ultima Advance Sof-Sense Sof-Tact ^C	Da Da Da ¹ Da Da Da Da Da Da Da Da	GDH-NAD GDH-NAD GDH-NAD, GO ¹ GO GDH-NAD GDH-NAD GDH-NAD GDH-NAD GDH-NAD GDH-NAD GDH-NAD	Abbott Diabetes Care www.abbottdiabetescare.com 00385 1 23 50 560
Advance Intuition Advance Micro-draw Assure Pro Assure 3 Assure 4 GLUCOCARD 01 GLUCOCARD 01-mini PocketChem EZ Quick Tek	Da Da Da Da Da Da Da Da Da	GO GO GO GO GO GO GO GO GO	Arkray, Inc. www.arkrayusa.com 00385 1 65 42 855

Zaštićeni naziv uređaja za određivanje razine glukoze u krvi	Kompatibilnost s EXTRANEAL (ikodekstrin) PD otopinom (Specifičnost za glukozu)	Vrsta metode*	Proizvođač
Contour Contour TS Ascensia Breeze Breeze2 Ascensia Brio Ascensia Confirm Ascensia Dex Elite Ascensia Entrust Ascensia Esprit	Da Da Da Da Da Da Da Da Da Da	GDH-FAD GDH-FAD GO GO GO GO GO GO GO GO	Bayer Healthcare www.bayerdiabetes.com 00385 1 23 56 790
OneTouch Basic ^B OneTouch FastTake OneTouch InDuo OneTouch Profile ^B OneTouch Select OneTouch SureStep OneTouch Ultra OneTouch Ultra 2 OneTouch UltraMini OneTouch UltraSmart ONE TOUCH II SureStep Flexx	Da Da Da Da Da Da Da Da Da Da Da Da	GO GO GO GO GO GO GO GO GO GO GO GO	Lifescan, Inc. www.lifescan.com 00385 0800 54 33
Accu-Chek Inform II ³ Accu-Chek Performa ³ Accu-Chek Performa Combo ³ Accu-Chek Nano ³	Da ³ Da ³ Da vidjeti fusnotu 3 Da vidjeti fusnotu 3	GDH-MUT ³ GDH-MUT ³ GDH-MUT ³ GDH-MUT ³	Roche Diagnostics www.roche-diagnostics.com www.accu-chek.com 00385 1 47 22 333

¹ Dvije vrste test traka za PCx

³ Navedeni uređaji mogu se koristiti sa GDH-PQQ (**inkompatibilnim**) i GDH-MUT (**kompatibilnim**) test trakama. Obratite se proizvođaču za detaljnije informacije.

Vrsta metode*

GO = glukoza oksidaza

GDH-PQQ = glukoza dehidrogenaza s pirolokinolinkinomom

GDH-NAD = glukoza dehidrogenaza s nikotinamid-adenin dinukleotidom

GDH-FAD = glukoza dehidrogenaza s flavin-adenin dinukleotidom

GDH-MUT = glukoza dehidrogenaza s pirolokinolinkinomom prilagođena uklanjanju interferencije s maltozom

Reference:

^B Baxterov izvještaj REP-NIV-RE-366, (Nivelles) Evaluacija potencijalne interferencije u određivanju glukoze u krvi (mjereno enzimatskim metodama) za bolesnike liječene ikodekstrinom.

^C Baxterov izvještaj RD-01-RE-233 (McGaw Park) Evaluacija potencijalne interferencije MediSense Sof-Tact testa za određivanje glukoze u krvi s ikodekstrinom i njegovim metabolitima.

Očevidnik medicinskih proizvoda hrvatske Agencije za lijekove i medicinske proizvode

Za daljnje informacije o lijeku **EXTRANEAL** (ikodekstrin) pogledajte Sažetak opisa svojstava lijeka odobren u Republici Hrvatskoj ili posjetite www.glucosesafety.com.

Molimo Vas da sve nuspojave prijavite hrvatskoj Agenciji za lijekove i medicinske proizvode, Ksaverska cesta 4, Zagreb. Prijave je moguće poslati poštom, telefaksom (01/4884 110) ili elektroničkom poštom u Word formatu (nuspojave@almp.hr).

Nadam se da će Vam ova obavijest koristiti. Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja ili trebate neke detaljnije informacije za lijek **EXTRANEAL** (ikodekstrin), molim kontaktirajte tvrtku AGMAR d.o.o., Jakuševačka cesta 4b, Zagreb koja je zastupnik proizvođača Baxter u Republici Hrvatskoj. Kontakt osoba je Tihomir Bzdilik, dr. med. (01/6610-309).

S poštovanjem,



Tihomir Bzdilik, dr. med.
Direktor sektora za marketing i regulatorne poslove
AGMAR d.o.o.

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.

Datum pripreme: Svibanj, 2010.