

UPOZORENJE

Mogućnost netočnog očitavanja razine glukoze u krvi uz primjenu lijeka EXTRANEAL

Popratno pismo za zdravstvene radnike za lijek EXTRANEAL (ikodekstrin, natrijev klorid, natrijev S-laktat, kalcijev klorid dihidrat, magnezijev klorid heksahidrat)

Poštovani,

Nositelj odobrenja Vantive Belgium SRL, Belgija u suradnji s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) želi Vas obavijestiti o **važnoj informaciji vezanoj za sigurnost** bolesnika koji primjenjuju lijek **EXTRANEAL**, koja se odnosi na edukacijske materijale za bolesnike, koji su razvijeni kako bi se minimizirao **rizik od netočnog očitavanja razine glukoze u krvi ako se koriste određeni (za glukozu nespecifični) uređaji i test trake za određivanje razine glukoze u krvi.**

Koristiti SAMO one uređaje i test trake za određivanje glukoze koji su specifični za glukozu. Ove metode su uobičajene u kliničkim laboratorijima. Za popis kompatibilnih uređaja za određivanje glukoze, molimo posjetite internetsku stranicu www.glucosesafety.com. Dodatno, možete kontaktirati proizvođača, odnosno zastupnika proizvođača u Republici Hrvatskoj, uređaja i test traka za određivanje glukoze kako biste saznali koja metoda se koristi u njihovim proizvodima.

Pod pojmom „specifični za glukozu“ podrazumijevaju se uređaji ili test trake na koje ne utječe prisutnost maltoze ili drugih šećera. Budući da primjena **EXTRANEAL** 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 kako bi se izbjegla pogrešna očitavanja.

NEMOJTE koristiti uređaje ili test trake za određivanje glukoze koji se temelje na metodama glukoza dehidrogenaza pirolokinolinkinon (GDH-PQQ) ili glukoza-di-oksidoireduktaza. 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** zbog interferencije s maltozom. Pogrešno očitavanje glukoze u krvi kod bolesnika koji se liječe lijekom **EXTRANEAL** s ovim uređajima unutar normalnih vrijednosti može prikriti stvarnu hipoglikemiju (nisku razinu šećera u krvi). To može spriječiti bolesnika ili zdravstvenog radnika 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** također je potrebno uzeti u obzir sljedeće:

1. Nakon prestanka korištenja lijeka **EXTRANEAL** 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**.

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. Za popis kompatibilnih uređaja za određivanje glukoze, molimo posjetite internetsku stranicu www.glucosesafety.com. 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, trebala bi se unijeti u odgovarajuće polje kako bi taj podatak mogao biti dostupan svim korisnicima.

Edukacijski materijali za bolesnike sastoje se od:

1. Kartica za bolesnika za lijek EXTRANEAL (ikodekstrin, natrijev klorid, natrijev S-laktat, kalcijev klorid dihidrat, magnezijev klorid heksahidrat), verzija 6, travanj, 2026.
2. Omotnica s dokumentacijom za bolesnika kod prijema u bolnicu, verzija 6, travanj, 2026.
3. Naljepnica za dokumentaciju, verzija 5, siječanj, 2025.

Za daljnje informacije, molimo pogledajte Sažetak opisa svojstava lijeka odobren u Republici Hrvatskoj za lijek **EXTRANEAL** ili posjetite www.glucosesafety.com.

Prijavljivanje nuspojava

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Sve sumnje na nuspojave potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED). HALMED poziva zdravstvene radnike da prijave sumnje na nuspojave putem informacijskog sustava OPeN koji je dostupan na internetskim stranicama HALMED-a (<https://open.halmed.hr>).

Nadamo se da će Vam ova obavijest koristiti. Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja ili trebate dodatne primjerke edukacijskih materijala za lijek **EXTRANEAL**, molimo obratite se predstavniku nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku Vantive d.o.o., Ulica Petra Hektorovića 2, 10 000 Zagreb, tel.: 01 6886988.

S poštovanjem,



Lidija Ilić, dr. med.

Lokalna odgovorna osoba za farmakovigilanciju nositelja odobrenja

Vantive i Extraneal su zaštitni znakovi tvrtke Vantive Health LLC ili njezinih podružnica.