

Beograd, maj 2015.

Pismo zdravstvenim radnicima o ažuriranom spisku aparata za merenje nivoa glukoze u krvi koji su kompatibilni sa primenom leka Extraneal (ikodekstrin), rastvor za peritonealnu dijalizu

Poštovani,

Kompanija Diacell d.o.o. u ime proizvođača Baxter Healthcare, a u saradnji sa Agencijom za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) želi da Vas obavesti o novim važnim informacijama koje se odnose na bezbednost pacijenta koji se leče lekom Extraneal (ikodekstrin) rastvorom za peritonealnu dijalizu i koriste aparate za merenje nivoa glukoze u krvi.

U prilogu Vam dostavljamo najnoviju opšti spisak aparata za merenje nivoa glukoze u krvi sa svim važnim informacijama.

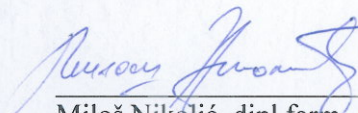
Za detaljne informacije o leku Extraneal (ikodekstrin) rastvor za peritonealnu dijalizu molimo da pogledajte poslednji odobreni Sažetak karakteristika leka (SPC) ili da posetite sajt www.glucosafety.com.

Poziv na prijavljivanje neželjenih reakcija:

Molimo Vas da svaku sumnju na neželjene reakcije na lek, uključujući i sve lekove koji sadrže ikodekstrin, prijavite Nacionalnom centru za farmakovigilancu ALIMS-a, popunjavanjem obrasca za prijavljivanje neželjenih reakcija na lekove koji možete preuzeti sa sajta ALIMS-a (www.alims.gov.rs). Obrazac možete poslati poštom (Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije, Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd), telefaksom (011 39 51 130) ili elektronskom poštom (nezeljene.reakcije@alims.gov.rs). Dodatno, sumnju na neželjene reakcije na lekove koji sadrže ikodekstrin možete da prijavite i nosiocu dozvole za lek u Republici Srbiji (odgovornom licu za farmakovigilancu ili stručnim saradnicima). Kontakt osoba za sva dodatna pitanja u vezi navedenog je Miloš Nikolić, dipl.farm. (tel:011 32 32 488; faks: 011 30 37 511; i-mejl: milos.diacell@bvcom.net).

Molimo Vas da navedene informacije u vezi sa lekom Extraneal prenesete svim relevantnim zaposlenima u Vašoj zdravstvenoj ustanovi.

Zahvaljujemo Vam na saradnji,


Miloš Nikolić, dipl.farm.
odgovorno lice za farmakovigilancu
Diacell d.o.o.



Prilog:

1. Opšti spisak aparata za merenje nivoa glukoze u krvi
2. Obrazac za prijavljivanje neželjenih reakcija za zdravstvene radnike

Opšti spisak aparata za merenje nivoa glukoze u krvi

Ime zemlje: Srbija (Serbia)

Važne informacije

Ovaj spisak nije sveobuhvatan i sastavljen je u aprilu 2015. Eventualno odsustvo pojedinih aparata za merenje glukoze u krvi (u daljem tekstu - merač glukoze) ili test traka sa ove liste **NE** implicira kompatibilnost sa EXTRANEAL (ikodekstrin) rastvorom za peritonealnu dijalizu (PD). Slično, ostale tehnike merenja glukoze koje nisu pomenute u nastavku (poput sistema za kontinuirano praćenje glukoze) mogu i ne moraju biti kompatibilne sa rastvorom EXTRANEAL. **Uvek kontaktirajte proizvođača za aktuelne informacije.** Ukoliko proizvođač ne može da obezbedi informaciju vezanu za kompatibilnost merača glukoze sa ikodekstrinom ili maltozom, kompanija Baxter preporučuje da pacijenti NE koriste taj proizvod ukoliko primenjuju EXTRANEAL rastvor. Kompanija Baxter zadržava pravo da promeni listu bez prethodne najave i ne tvrdi da lista uključuje sve potencijalno inkompatibilne proizvode.

Navedeni proizvođači merača glukoze potvrdili su da su testirali svoje merače (u skladu sa 2013 ISO 15197) sa maltozom i ikodekstrinom prema Baxter-ovim preporučenim graničnim vrednostima: 278 mg/dL (maltoza) i 1094 mg/dL (ikodekstrin). Proizvođači su potvrdili da njihovi merači (označeni zelenim slovima) nisu pokazali interferenciju prilikom očitavanja glukoze u krvi pod navedenim uslovima, sa izuzetkom zelenim slovima označenih merača specifično označenih⁶, za koje potvrda testiranja prema Baxterovim preporučenim graničnim vrednostima još uvek nije primljena.

Ovaj spisak je sastavljen na osnovu pretraživanja sledećih izvora: internet, literatura, Baxter-ove interne studije, informacije državnih agencija, uputstva za upotrebu test traka, bezbednosna upozorenja i direktne informacije dobijene od proizvođača. Iako se čine naponi da se obezbede precizne i aktuelne informacije, Baxter ne proizvodi ove merače ili test trake, zbog čega ne garantuje početnu i kontinuiranu preciznost ovih informacija. Molimo da kontaktirate proizvođača(e) merača glukoze i test traka kako bi dobili najnovije informacije u vezi kompatibilnosti sa EXTRANEAL (ikodekstrin) rastvorom za peritonealnu dijalizu.

1. EXTRANEAL rastvor za peritonealnu dijalizu sadrži ikodekstrin. Maltoza, metabolit ikodekstrina, može da interferira sa pojedinim meračima glukoze ili test trakama. Ova interferencija može da dovede do očitavanja lažno povišenih vrednosti glukoze prilikom korišćenja ovih merača ili test traka.
2. Ova interferencija može da prikrije stvarnu hipoglikemiju ili dovede do pogrešne dijagnoze hiperglikemije. Prema tome, očitavanje vrednosti glukoze u krvi unutar ili preko normalnih granica kod pacijenata koji koriste Extraneal (ikodekstrin) PD rastvor, koristeći merače glukoze ili test trake mogu da prikriju stvarne niske nivoe šećera u krvi. Ovo može da dovede do toga da pacijent ili zdravstveni radnici ne preduzmu adekvatne korake kako bi normalizovali vrednosti šećera u krvi. Takođe, netačno očitavanje visokog nivoa glukoze u krvi može da rezultira primenom viših doza insulina nego što je pacijentu potrebno. U oba slučaja ugrožen je život pacijenata, što uključuje gubitak savesti, komu, neurološka oštećenja ili smrt.
3. Odeljenje dijalize ili pacijent treba da kontaktira proizvođača(e) aparata za merenje glukoze i/ili test traka da bi utvrdili da li su merači glukoze ili test trake u interferenciji sa ikodekstrinom odnosno maltozom. Takođe, treba proveriti informacije o proizvodu koje su vezane za merače glukoze i test trake.
4. Sledeći spisak je samo referenca. Ovaj spisak ne predstavlja preporuku za primenu navedenih merača glukoze ili test traka.
5. Identifikovane kompatibilnosti su prikazane u tabeli ispod. **SAMO specifični merači glukoze i test trake treba da se koriste kod pacijenata koji koriste Extraneal (ikodekstrin) PD rastvor.** Kontaktirajte proizvođača ili zastupnika proizvođača u R.Srbiji kako biste utvrdili da li su merači i odgovarajuće test trake glukoza-specifični.

MERAČI GLUKOZE April, 2015.

| Tip merača glukoze | Kompatibilnost sa Extraneal (ikodekstrin) PD rastvorom (glukoza-specifičan) | Tip testa* | Proizvođač |
|-----------------------------|---|------------|---|
| Boots | Da | GDH-NAD | Abbott Diabetes Care www.abbottdiabetescare.com Telefon: +0800 10 10 09 |
| FreeStyle InsuLinx | Da | GDH-FAD | |
| FreeStyle Optium | Da | GDH-NAD | |
| FreeStyle Optium H | Da | GDH-NAD | |
| FreeStyle Optium Neo | Da | GDH-NAD | |
| FreeStyle Optium Neo H | Da | GDH-NAD | |
| FreeStyle Papillon InsuLinx | Da | GDH-FAD | |
| FreeStyle Precision# | Da | GDH-NAD | |
| FreeStyle Precision H | Da | GDH-NAD | |

| Tip merača glukoze | Kompatibilnost sa Extraneal (ikodekstrin) PD rastvorom (glukoza-specifičan) | Tip testa* | Proizvođač |
|--|--|--|--|
| FreeStyle Precision Neo# FreeStyle Precision Pro Omron HEA-214 Optium Optium Easy OptiumEZ Optium Xceed Optium Xido Optium Xido Neo Precision PCx ¹ Precision QID ^B Precision Xceed # Precision Xceed Pro Precision Xtra# Precision Xtra OK ¹ ReliOn Ultima TrueSense | Da Da Da Da Da Da Da Da Da Da ¹ Da Da Da Da ¹ Da Da Da ¹ Da Da | GDH-NAD GDH-NAD GDH-NAD GDH-NAD GDH-NAD GDH-NAD GDH-NAD GDH-NAD GDH-NAD GDH-NAD, GO ¹ GO GDH-NAD GDH-NAD GDH-NAD GDH-NAD, GO ¹ GDH-NAD GDH-NAD | |
| FreeStyle Flash ² FreeStyle Flash ² FreeStyle Freedom ² FreeStyle Freedom ² FreeStyle Freedom Lite ² FreeStyle Freedom Lite ² FreeStyle Lite ² FreeStyle Lite ² FreeStyle Mini ² FreeStyle Mini ² FreeStyle Papillon Lite ² FreeStyle Papillon Lite ² FreeStyle Papillon Mini ² FreeStyle Papillon Mini ² FreeStyle Papillon Vision ² FreeStyle Papillon Vision ² | Da ² Ne ² Da ² Ne ² Da ² Ne ² Da ² Ne ² Da ² Ne ² Da ² Ne ² Da ² Ne ² Da ² Ne ² | GDH-FAD ² GDH-PQQ ² GDH-FAD ² GDH-PQQ ² GDH-FAD ² GDH-PQQ ² GDH-FAD ² GDH-PQQ ² GDH-FAD ² GDH-PQQ ² GDH-FAD ² GDH-PQQ ² GDH-FAD ² GDH-PQQ ² GDH-FAD ² GDH-PQQ ² | |
| Advance Intuition Assure Platinum Assure Pro Assure 4 GLUCOCARD 01 GLUCOCARD 01-mini GLUCOCARD 01-mini plus GLUCOCARD Expression GLUCOCARD G Black GLUCOCARD MyDIA GLUCOCARD Prism ⁶ GLUCOCARD Vital GLUCOCARD Σ GLUCOCARD Σ-mini PocketChem EZ ReliOn Confirm ReliOn micro ReliOn Prime | Da Da Da Da Da Da Da Da Da Da Da ⁶ Da Da Da Da Da Da Da Da | GO GO GO GO GO GO GO GO GDH-FAD GO GO ⁶ GO GO GO GO GO GO GO | Arkray, Inc. www.arkrayusa.com Telefon: +381 11 22 87 050 +381 11 22 87 051 |
| GLUCOCARD X-meter ^{D,3#} GLUCOCARD X-mini ^{3#} GLUCOCARD X-mini plus ³ | Ne ³ Ne ³ Ne ³ | GDH-FAD ³ GDH-FAD ³ GDH-FAD ³ | |

| Tip merača glukoze | Kompatibilnost sa Extraneal (ikodekstrin) PD rastvorom (glukoza-specifičan) | Tip testa* | Proizvođač |
|--|--|---|---|
| Ascensia Brio Ascensia Entrust Breeze 2 Contour Contour Link# Contour Next Contour Next EZ Contour Next Link Contour Next Link 2.4 Contour Next USB Contour Plus# Contour Plus Link 2.4 Contour TS# Contour USB Contour XT Elite Elite XL | Da | GO GO GO GDH-FAD GDH-FAD GDH-FAD GDH-FAD GDH-FAD GDH-FAD GDH-FAD GDH-FAD GDH-FAD GDH-FAD GDH-FAD GDH-FAD GO GO | Bayer Healthcare www.bayerdiabetes.com Telefon: +381 11 308 72 14 |
| OneTouch InDuo OneTouch Ping OneTouch Select# OneTouch Select Mini# OneTouch Select Simple OneTouch SureStep OneTouch Ultra ^D # OneTouch Ultra 2 OneTouch UltraEasy OneTouch UltraLink OneTouch UltraMini OneTouch UltraSmart OneTouch UltraVue OneTouch Verio OneTouch VerioIQ OneTouch VerioPro OneTouch VerioPro+ OneTouch VerioSync OneTouch VerioVue OneTouch Vita SureStep Flexx | Da | GO GO GO GO GO GO GO GO GO GO GO GO GO GDH-FAD GDH-FAD GDH-FAD GDH-FAD GDH-FAD GDH-FAD GDH-FAD GO GO | Lifescan, Inc. www.lifescan.com |
| 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 Plus ⁵ Accu-Chek Compact Plus# Accu-Chek Inform II Accu-Chek Nano ⁵ Accu-Chek Nano SmartView ⁵ Accu-Chek Mobile Accu-Chek Performa# Accu-Chek Performa Combo Accu-Chek Performa Connect Accu-Chek Performa Insight Accu-Chek Performa Nano# Accu-Chek Aviva ⁴ | Da Da Da Da Da Da Da ⁵ Da Da Da ⁵ Da ⁵ Da Da Da Da Da Da Da Da Da ⁴ | Mut Q-GDH Mut Q-GDH Mut Q-GDH Mut Q-GDH Mut Q-GDH Mut Q-GDH Mut-Q-GDH ⁵ Mut Q-GDH Mut Q-GDH Mut Q-GDH ⁵ Mut Q-GDH ⁵ Mut Q-GDH Mut Q-GDH Mut Q-GDH Mut Q-GDH Mut Q-GDH Mut Q-GDH Mut Q-GDH Mut-Q-GDH ⁴ | Roche Diagnostics www.roche-diagnostics.com www.accu-chek.com Phone: +381 11 20 22 803 |

| Tip merača glukoze | Kompatibilnost sa Extraneal (ikodekstrin) PD rastvorom (glukoza-specifičan) | Tip testa* | Proizvođač |
|----------------------------------|---|----------------------|------------|
| Accu-Chek Aviva ⁴ | Ne ⁴ | GDH-PQQ ⁴ | |
| Accu-Chek Advantage ^A | Ne | GDH-PQQ | |
| Accu-Chek Comfort | Ne | GDH-PQQ | |
| Accu-Chek Compact # | Ne | GDH-PQQ | |
| Accu-Chek Complete System | Ne | GDH-PQQ | |
| Accu-Chek Go/Go S System# | Ne | GDH-PQQ | |
| Accu-Chek GTS/GTS Plus | Ne | GDH-PQQ | |
| Accu-Chek Inform System | Ne | GDH-PQQ | |
| Accu-Chek Inform | Ne | GDH-PQQ | |
| Accu-Chek Integra System | Ne | GDH-PQQ | |
| Accu-Chek Plus | Ne | GDH-PQQ | |
| Accu-Chek Sensor | Ne | GDH-PQQ | |
| Accu-Chek Voicemate/Voice | Ne | GDH-PQQ | |
| Mate Plus System | Ne | GDH-PQQ | |

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

² Ovi brendovi merača mogu da koriste GDH-PQQ (**inkompatibilne**) kao i GDH-FAD (**kompatibilne**) trake. Konsultovati proizvođača radi dobijanja dodatnih informacija.

³ Ovi Arkay GDH-FAD merači/test trake su **inkompatibilni**. Konsultovati proizvođača radi dobijanja dodatnih informacija.

⁴ Ovi brendovi merača mogu da koriste i GDH-PQQ (**inkompatibilne**) ili Mut Q-GDH (**kompatibilne**) trake. GDH-PQQ (**inkompatibilne**) test trake su samo za tržište SAD. Konsultovati proizvođača radi dobijanja dodatnih informacija.

⁵ ACCU-CHEK Nano (ne Aviva ili Performa) i ACCU-CHEK Aviva Plus sistemi su dostupni jedino u SAD, i koriste test trake koje su brendirane kao ACCU-CHEK Smartview and ACCU-CHEK Aviva Plus. Ovi sistemi koriste maltozu nezavisne MUT Q-GDH (**kompatibilne**) trake. Konsultovati proizvođača za dodatne informacije.

⁶ Ovi merači i test trake nisu trenutno sertifikovani da su testirani na Baxterov preporučeni opseg interferencije za maltozu ili ikodekstrin kada je ova lista izdata. Konsultovati proizvođača za dodatne informacije.

Medicinska sredstva koja su upisana u registar medicinskih sredstava Agencije za lekove i medicinska sredstva Srbije

Tip testa*

GO = glukozo-oksidaža

GDH-PQQ= glukozo-dehidrogenaza sa pirolohinolinhinonom (Napomena: GDO, glukozo-oksido-reduktaza je **inkompatibilna** metoda zasnovana na PQQ)

GDH-NAD= glukozo-dehidrogenaza sa nikotinamid-adenin dinukleotidom

GDH-FAD= glukozo-dehidrogenaza sa flavin-adenin dinukleotidom

Mut Q-GDH = glukozo-dehidrogenaza sa pirolohinolinhinonom, modifikovan da eliminiše interferenciju sa maltozom

Reference:

^A Baxter izveštaj 32386 Određivanje potencijalne interferencije ikodekstrina i njegovih metabolita na merenje glukoze u ljudskoj krvi korišćenjem Accu-Chek Compact i Advantage sistema.

^B Baxter izveštaj REP-NIV-RE-366 Procena potencijalne interferencije u određivanju glukoze u krvi (merenje sa enzimskom metodom) kod pacijenata tretiranih sa ikodekstrinom.

^C Baxter Privremeni izveštaj 3, 33541 Određivanje potencijalne interferencije ikodekstrina i njegovih metabolita pri merenju nivoa glukoze u krvi pomoću izabranog merača glukoze - Glucocard X - Metar (Arkay).

^D Baxter Privremeni izveštaj 1, 33541 Određivanje potencijalne interferencije ikodekstrina i njegovih metabolita pri merenju nivoa glukoze u krvi pomoću izabranih merača glukoze.

Molimo vas da pogledate kompletne informacije o propisivanju leka EXTRANEAL (ikodekstrin) PD rastvor.

Baxter i lek EXTRANEAL su zaštitni znak kompanije Baxter International Inc.

Drugi zaštitni znakovi ili proizvodi koji se pojavljuju ovde su vlasništvo odgovarajućih kompanija.