

VAŽNE INFORMACIJE O LEKU

Avgust 2019.

PISMO ZDRAVSTVENIM RADNICIMA

Extraneal (ikodekstrin): Ažurirani spisak aparata za merenje nivoa glukoze u krvi kompatibilnih sa primenom leka

Poštovani,

DIACELL D.O.O. BEOGRAD, nosilac dozvole za lek Extraneal, rastvor za peritonealnu dijalizu, 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), rastvor za peritonealnu dijalizu, koji ujedno koriste aparate za merenje nivoa glukoze u krvi.

U prilogu Vam dostavljamo najnoviji 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 Vas da pogledate poslednji odobreni Sažetak karakteristika leka (SPC) ili da posetite sajt www.glucosesafety.com.

Poziv na prijavljivanje neželjenih reakcija:

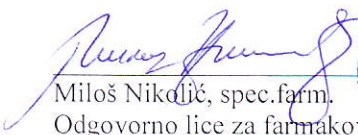
Molimo Vas da svaku sumnju na neželjene reakcije na lek, uključujući i sve lekove koji sadrže ikodekstrin, prijavite Nacionalnom centru za farmakovigilancu ALIMS-a, popunjavanjem obrasca za prijavljivanje neželjenih reakcija na lekove koji možete preuzeti sa sajta ALIMS-a (www.alims.gov.rs). Obrazac možete poslati poštom (Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije, Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd), telefaksom (011 395 11 30) 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, spec. farm. (tel: 011 32 32 488; i-mejl: milos.nikolic@diacell.rs).

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

Zahvaljujemo na saradnji,


Miloš Nikolić, spec.farm.

Odgovorno lice za farmakovigilancu
DIACELL D.O.O. BEOGRAD



Prilozi:

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