

Pažnja laboratorijama u bolnicama

UPOZORENJE MOGUĆE POGREŠNO MERENJE NIVOVA GLUKOZE U KRVI

Decembar 2022.

Poštovani medicinski biohemičari i laboratorijski tehničari,

Kompanija Diacell d.o.o. Beograd, nosilac dozvole za lek Extraneal, želi da Vas obavesti o **važnim bezbednosnim informacijama**, koje se odnose na pacijente koji su na terapiji lekom **EXTRANEAL** (ikodekstrin), rastvor za peritonealnu dijalizu i kojima će možda biti potrebno da koriste aparate za merenje glukoze u krvi i test trake.

Kod pacijenata koji koriste lek EXTRANEAL (ikodekstrin), rastvor za peritonealnu dijalizu, mogu da se jave netačni rezultati merenja glukoze u krvi pri korišćenju određenih aparata za merenje glukoze u krvi i test traka.

ISKLUČIVO koristite aparate i test trake koji koriste glukoza-specifične metode za određivanje glukoze u krvi. Ove metode su uobičajene u kliničkim laboratorijama. Kontaktirajte proizvođača aparata i test traka da bi se utvrdile metode merenja glukoze u krvi. Za više informacija videti sajt www.glucosesafety.com uključujući i listu kompatibilnosti merača.

Termin "glukoza-specifičan" se odnosi na aparate ili test trake na koje ne utiče prisustvo maltoze ili drugih vrsta šećera. Kako lek **EXTRANEAL** (ikodekstrin), rastvor za peritonealnu dijalizu, dovodi do povećanja nivoa maltoze u krvi samo specifični merači glukoze i test trake treba da se koriste kako bi se izbeglo pogrešno očitavanje.

NE KORISTITE aparate i test trake za merenje glukoze u krvi koji koriste testove bazirane na glukoza-dehidrogenaza sa pirolahinolinhinonom (GDH-PQQ) ili glukoza-oksido-reduktaza testu bojenja. Takođe, ne treba koristiti neke od aparata i test traka koji koriste metode glukoza-dehidrogenaza sa flavin-adenin dinukleotidom (GDH-FAD). Korišćenje ovih merača ili test traka može dovesti do očitavanja lažno povišenih vrednosti glukoze u krvi kod pacijenata koji su na terapiji lekom **EXTRANEAL** (ikodekstrin) usled interferencije sa maltozom. Upotrebom ovih merača nivo glukoze može biti očitao u okviru normalnih vrednosti kod pacijenata koji su na terapiji lekom **EXTRANEAL** (ikodekstrin) i tako prikriti stvarnu hipoglikemiju. Ovo može da dovede do toga da pacijent ili zdravstveni radnici ne preuzmu adekvatne korake kako bi normalizovali vrednosti šećera u krvi. Očitavanje lažno povišenih vrednosti glukoze u krvi može da dovede do primene veće doze insulina nego što je pacijentu potrebno. U oba slučaja ugrožen je život pacijenata, što uključuje gubitak svesti, komu, neurološka oštećenja ili smrt.

Dodatne preporuke za pacijente koji koriste lek **EXTRANEAL** (ikodekstrin):

1. Prekid primene rastvora **EXTRANEAL** (ikodekstrin) neće odmah otkloniti rizik od potencijalne interference sa aparatima za merenje glukoze. Lažno povišene vrednosti glukoze mogu se javiti i do 2 nedelje od prestanka primene rastvora **EXTRANEAL** (ikodekstrin).
2. Da bi se definisao koji je tip i metod korišćen za određivanje vrednosti glukoze u krvi, pročitati OBA uputstva, i za aparate za merenje glukoze i za test trake koje se koriste. Ukoliko ste u nedoumici, kontaktirajte proizvođača aparata za merenje glukoze i test traka da bi utvrdili metod koji se primenjuje.
3. Ako Vaša bolnica ima elektronsku bazu podataka, prethodna informacija koja opisuje mogućnost pogrešnog merenja glukoze u krvi aparatima i test trakama mora da bude uneta u odgovarajuće polje koje je dostupno svim korisnicima.

Za dodatne informacije, pogledajte uputstvo za lek **EXTRANEAL** (ikodekstrin) ili posetite sajt www.glucosesafety.com.

Nadamo se da će Vam ove informacije biti od koristi. Ukoliko imate bilo koja dodatna pitanja o leku **EXTRANEAL** (ikodekstrin), nemojte se ustručavati da kontaktirate Diacell d.o.o. ovlašćenog predstavnika kompanije Baxter.

Sumnju na neželjene reakcije na lek potrebno je da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) na jedan od sledećih načina:

- *popunjavanjem obrasca za prijavu neželjene reakcije koji je dostupan na internet stranici www.alims.gov.rs i slanjem:*
 - *poštom na adresu Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije, Nacionalni centar za farmakovigilancu, Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd, Republika Srbija*
 - *telefaksom na (011) 3951 130 ili*
 - *elektronskom poštom na nezeljene.reakcije@alims.gov.rs*
- *popunjavanjem ONLINE prijave dostupne na internet stranici www.alims.gov.rs*

Sumnju na neželjene reakcije na lek možete prijaviti i nosiocu dozvole za lek Extraneal, Diacell d.o.o Beograd. Kontakt osoba za sva dodatna pitanja u vezi navedenog je Katarina Radujević, spec. farm. (tel: 011 32 32 488; i-mejl: katarina.radujevic@diacell.rs).

Extraneal je robna marka firme Baxter International Inc.