Upozorenje

Moguće pogrešno merenje nivoa glukoze u krvi

Avgust 2026.

Poštovani zdravstveni radnici,

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.

ISKLJUČIVO 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 pirolohinolinhinonom (GDH-PQQ) ili glukoza-oksidoreduktaza testu bojenja. Takođe, ne treba koristiti neke od aparata i test traka koji koriste metode glukozo-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 očitan 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 preduzmu 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.

Vantive i Extraneal su registrovane robne marke Vantive Health LLC ili njegovih povezanih društava.

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 Vantive.

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

- popunjavanjem ONLINE prijave koja je dostupna na internet stranici www.alims.gov.rs a kojoj možete pristupiti skeniranjem QR koda

- popunjavanjem obrasca za prijavu neželjene reakcije za pacijenta 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, ili elektronskom poštom na adresu nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

Vantive i Extraneal su registrovane robne marke Vantive Health LLC ili njegovih povezanih društava.

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 Mina Amišević mr.ph. (tel. 011 45 06 425; i-mejl: mina.amisevic@diacell.rs).

Datum pripreme: Avgust 2026.
RS-RC21-260001, V0.1, AUG 2026

Vantive i Extraneal su registrovane robne marke Vantive Health LLC ili njegovih povezanih društava.