Внимание за болничка аптека

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ

Можност за погрешно мерење на нивото на глукоза во крвта

Септември 2022

Почитуван вработен во болничка аптека,

ФАРМА ТРЕЈД дооел како носител на одобрение за ставање во промет на лекот **EXTRANEAL** (icodextrin) раствор за перитонеална дијализа во соработка со Агенцијата за лекови и медицински средства (МАЛМЕД) би сакале да Ве информираат за **важна безбедносна информација** која се однесува на пациентите кои употребуваат **EXTRANEAL** (icodextrin) раствор за перитонеална дијализа и кои може да имаат потреба од користење на глукозни монитори и тест лентички.

Пациентите кои примаат EXTRANEAL (icodextrin) раствор за перитонеална дијализа може да покажат неточни резултати на глукоза во крвта доколку користат одредени глукозни монитори и тест лентички.

Користете ИСКЛУЧИВО монитори или тест лентички кои се специфични за глукоза. Овие методи се вообичаени во клиничките лаборатории. Контактирајте го производителот на глукозните монитори и тест лентичките за да го утврдите методот кој се користи. За дополнителни информации, меѓу кои и листа на компатибилни глукозни монитори, посетете ја интернет страната: www.glucosesafety.com.

Терминот „специфични за глукоза“ се однесува на монитори или тест лентички врз кои не влијае присуството на малтоза или некои други шеќери. Бидејќи **EXTRANEAL** (icodextrin) растворот за перитонеална дијализа доведува до покачување на нивоата на малтоза во крвта, треба да се користат исклучиво монитори и тест лентички кои се специфични за глукоза за да се избегне неточно читање.

НЕ користете монитори или тест лентички за мерење на глукоза во крвта кои користат методи со глукоза дихидрогеназа піролокинолинкинон (GDH PQQ) или глукоза-ди-оксидоредуктаза. Дополнително, не треба да се користат некои, но не и сите, монитори или тест лентички кои го користат методот со глукоза дехидрогеназа флавин-аденин динуклеотид (GDH-FAD). Употребата на овие методи може да доведе до читање на лажно зголемени нивоа на глукоза во крвта кај пациентите кои користат **EXTRANEAL** (icodextrin) поради интерференција со малтозата. Читањето на глукоза во крвта со овие монитори кои покажуваат резултати во нормалниот опсег кај пациенти кои примаат **EXTRANEAL** (icodextrin) може да ја прикријат постоечката хипогликемија. Ова би довело да пациентот или здравствениот работник не

преземат соодветни чекори за нормализирање на шеќерот во крвта. Лажно покаченото ниво на глукоза во крвта може да доведе до земање на поголеми дози на инсулин од потребните. Двете ситуации можат да доведат до живото-загрозувачки настани, вклучувајќи губиток на свест, кома, невролошки оштетувања или смрт.

Дополнителни информации за пациентите кои употребуваат **EXTRANEAL** (icodextrin):

1. Прекинот на употребата на **EXTRANEAL** (icodextrin) нема веднаш да го елиминира ризикот од потенцијална интерференција со глукозните монитори. Лажно покачените нивоа на глукоза во крвта може да се јавуваат и до две недели по прекинот на **EXTRANEAL** (icodextrin).

2. За да се одреди кој тип на метод се користи за следење на нивото на глукоза во крвта, проверете го означувањето и за ДВЕТЕ, глукозниот монитор и тест лентичките. Ако не сте сигурни, контактирајте го производителот на глукозните мониторите и тест лентичките за да утврдите кој метод се користи.

3. Ако во вашата здравствена установа се користи електронски запис на податоците, горенаведените информации кои ја опишуваат потенцијалната интерференција со глукозните монитори или тест лентичките треба да бидат внесени во соодветно поле, јасно видливи за сите корисници.

За дополнителни информации, прочитајте го збирниот извештај за особините на лекот **EXTRANEAL** (icodextrin) или посетете ја веб страната https://lekovi.zdravstvo.gov.mk/.

Пријавување на несакани дејства

Пријавувањето на несакани дејтсва по добивање на одобрение за ставање на лекот во промет е важно. Со тоа се овозможува континуирано следење на односот корист/ризик на лекот. Здравствените работници треба да го пријават секој сомнеж за несакано дејство преку Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. Св. Кирил и Методиј бр. 54, кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.

Дополнително, несаканите дејства од употребата на овој лек можете да ги пријавите и до носителот на одобрението за ставање на лекот во промет во Република Северна Македонија.

Контакт информации на носителот на одобрението за ставање на лекот во промет во Република Северна Македонија:
ФАРМА ТРЕЈД дооел
Ул. Антон Попов бр. 1/1-3, 1000 Скопје

Марија Гулева
Одговорно лице за фармаковигиланца
Тел/Факс: +389 2 3298 782
Моб: +389 78 338 676
E-mail: marija@farmatrejd.com.mk

Се надеваме дека овие информации ќе Ви бидат од корист. Доколку имате било какви дополнителни прашања за производот **EXTRANEAL** (icodextrin), Ве молиме контактирајте го носителот на одобрението за ставање на лекот во промет во Република Северна Македонија.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE MJETEVE MJEKËSORE
SHKUP * СКОПЈЕ

Со почит,

Марија Гулева
Одговорно лице за фармаковигиланца

MK-RC21-220006