

Внимание за вработен во лабораторија

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ

Можност за погрешно мерење на нивото на глюкоза во крвта

Септември 2022

Почитуван вработен во лабораторија,

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 глюкозни монитори и тест лентички.

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

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

Терминот „специфични за глюкоза“ 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 глюкоза за да се избегне неточно читање.

НЕ користете монитори или тест лентички за мерење на глюкоза во крвта кои користат методи со глюкоза дехидрогеназа пиролокинолиникин (GDH PQQ) или глюкоза-ди-оксидоредуктаза. Дополнително, не треба да се користат некои, но не и сите, монитори или тест лентички кои го користат методот со глюкоза дехидрогеназа флавин-аденин динуклеотид (GDH-FAD). Употребата на овие методи може да доведе до читање на лажно зголемени нивоа на глюкоза во крвта кај пациентите кои користат **EXTRANEAL (icodextrin) поради интерференција со малтозата. Читањето на глюкоза 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. Прекилот 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 прекилот 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 монитори 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 дејства 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.



Со почит,

Марија Гулева
Одговорно лице за фармаковигиланца