Писмо за здравствени работници со ажурирана листа на компатибилни глукозни монитори за одредување на нивото на глукоза во крвта кај пациенти кои се лекуваат со Extraneal (icodextrin) раствор за перитонеална дијализа

Почитувани,

ФАРМА ТРЕЈД дооел - Скопје 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 на Р. Северна Македонија (МАЛМЕД), би сакале да Ве информираат за важна безбедносна информација која се однесува на пациентите кои употребуваат EXTRANEAL (icodextrin) раствор за перитонеална дијализа и употребуваат глукозни мониторни/уреди и тест ленти за одредување на нивото на глукоза во крвта. Во прилог Ви ја доставуваме ажурираната листа на глукозни монитори за одредување на нивото на глукоза во крвта со сите важни информации. За детални информации за лекот Extraneal (icodextrin) растворот за перитонеална дијализа, Ве молиме погледнете го Збирниот извештај за особините на лекот Extraneal (icodextrin) раствор за перитонеална дијализа достапен на веб страната https://lekovi.zdravstvo.gov.mk/ или посетете ја веб страната www.glucosesafety.com.

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

Доколку имате било какви дополнителни прашања за лекот EXTRANEAL (icodextrin) растворот за перитонеална дијализа, Ве молиме контактирајте го носителот на одобрението за ставање на лекот во промет во Република Северна Македонија.

Прилог: Листа на глукозни монитори за одредување на нивото на глукоза во крвта.

Со почит,
Марија Гулева
Одговорно лице за фармаковигиланца

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА · AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE · SHKUP · СКОПЈЕ

<u>Листа на гликозни монитори за одредување на нивото на глукоза во крвта</u>

<u>Име на земјата:</u> Република Северна Македонија (*Republic of North Macedonia*)

<u>Важни информации</u>

Ова не е сеопфатна листа на гликозни монитори и е со важност од **Јули 2024** година. Отсуството на одреден гликозен монитор или тест лента од оваа листа НЕМА влијание врз соодветноста или несоодветноста со EXTRANEAL (icodextrin) растворот за перитонеална дијализа. Исто така и некои останати методи за мерење на концентрациите на глукоза во крвта кои не се наведени во табелата подолу (како што се системите за континуирано мерење на концентрацијата на гликоза во крвта) можат или не можат да соодветствуваат со EXTRANEAL растворот за перитонеална дијализа. **Секогаш контактирајте го производителот на соодветниот гликозен монитор за најновите информации.** Ако производителот на гликозниот монитор не може да обезбеди информации за компатибилноста на мониторот со икодекстрин и со малтоза, во тој случај Baxter НЕ препорачува пациентите кои се на третман со EXTRANEAL растворот за перитонеална дијализа да го користат тој производ. Baxter го задржува правото за промена на оваа листа, без претходно известување и не гарантира дека на оваа листа се вклучени сите потенцијално инкомпатибилни производи.

Производителите на глукозни монитори поднеле соодветни сертификати до Baxter дека имаат спроведено тестирања (според ISO 15197 стандардите) на нивните глукозни монитори со малтоза и икодекстрин според препорачаните вредности од страна на Baxter, и тоа: 278 mg/dl (малтоза) и 1094 mg/dl (икодекстрин). Производителите со поднесените сертификати за нивните монитори кои се наведени во табелата подолу со зелена боја “зелени” монитори, тврдат дека овие монитори не покажуваат интеракција со глукозата во крвта под овие услови. Ве молиме имајте во предвид дека компатибилната листа подолу е само за бренд имињата на мониторите што се користат со соодветните бренд имиња на тест лентите. Ако брендираниот монитор се користи со тест ленти од друг производител, **секогаш контактирајте го производителот на тест лентите за најнови информации.**

Оваа листа е составена со помош на пребарувања преку: интернет, стручна литература, внатрешни студии на Baxter, информации од државни агенции, флаери за тест ленти, безбедносни предупредувања, како и директни информации од производителите. Иако е направено сé информациите да бидат точни и навремени, Baxter не ги произведува овие глукозни монитори и тест ленти и не може да ја гарантира ниту иницијалната ниту континуираната точност на овие информации. Ве молиме да го контактирате производителот/ите на глукозниот монитор и на тест лентите за да ги добиете најновите информации за компатибилноста пред да ги употребите заедно со EXTRANEAL (icodextrin) растворот за перитонеална дијализа (ПД).

1. EXTRANEAL (icodextrin) растворот за ПД содржи икодекстрин. Малтозата, која е метаболит на икодекстрин, може да интерферира со одредени глукозни монитори или тест ленти. Оваа интеракција може да доведе до прикажување на лажно покачени вредности на глукозата во крвта при употреба на овие монитори или тест ленти.
2. Оваа интеракција може да ја прикрие вистинската хипогликемија или да доведе до погрешна дијагноза на хипергликемија. Така, измерената глукоза во крвта во или над нормалните граници кај пациент на третман со EXTRANEAL (icodextrin) раствор за ПД, користејќи ги овие монитори или тест ленти, може да го прикрие постоечкото ниско ниво на шеќер во крвта. Ова може да предизвика пациентот или здравствениот работник да не ги преземат соодветните чекори за да го доведат нивото на глукоза во крвта во нормални граници. Понатаму, мерењето на лажно покачените концентрации на глукоза во крвта можат да доведат до состојба во која пациентот ќе прима повеќе инсулин отколку што му е потребно. И двете ситуации можат да доведат до загрозување на животот од пациентот, како губиток на свеста, кома, невролошко оштетување или смрт.
3. Дијализниот центар или поединечно секој пациент треба да го контактираат производителот на глукозниот монитор и/или тест лентите за да се одреди дали мониторот или тест лентите кои ги употребуваат имаат интеракција со икодекстрин или малтоза. Воедно, треба да се консултира упатството за употреба на производот кое е достапно заедно со глукозниот монитор или тест лентите.
4. Следнава листа е само за информација. Оваа листа не претставува препорака за глукозните монитори или тест лентите.
5. Идентификуваните компатибилности се прикажани на табелата подолу. САМО глукоза-специфични монитори и тест ленти треба да се користат кај пациентите кои користат EXTRANEAL (icodextrin) раствор за ПД. Контактирајте го производителот за да потврди дали тест лентите и глукозните монитори се специфични за глукоза. На листата се наведени информации за контакт на почесто употребуваните и поголемите брендови на производители.

AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE · АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА · SHKUP · СКОПЈЕ

ГЛУКОЗНИ МОНИТОРИ

Обновена листа во **Јули 2024** година

Заштитено име на глукозен монитор	Компатибилност со Extraneal (icodextrin) раствор за ПД (специфични за глукоза)	Тип на тест*	Производител
FreeStyle Freedom	Да	GDH-FAD	Abbott Diabetes Care www.abbottdiabetescare.com Контакт телефон на локалниот застапник: +389 2 2031 193
FreeStyle Freedom Lite	Да	GDH-FAD	
FreeStyle Lite	Да	GDH-FAD	
FreeStyle Libre[1]	Не е препорачано	GO	
FreeStyle Libre Pro[1]	Не е препорачано	GO	
FreeStyle Libre 2[1]	Не е препорачано	GO	
FreeStyle Libre 3[1]	Не е препорачано	GO	
FreeStyle Optium Neo	Да	GDH-NAD	
FreeStyle Optium Neo H	Да	GDH-NAD	
FreeStyle Papillon Vision	Да	GDH-FAD	
FreeStyle Precision Neo	Да	GDH-NAD	
FreeStyle Precision Pro	Да	GDH-NAD	
Optium Xido Neo	Да	GDH-NAD	
Precision Xceed Pro	Да	GDH-NAD	
Assure Platinum	Да	GO	Arkray, Inc. www.arkray.co.jp Контакт телефон на локалниот застапник: нема локален застапник
GLUCOCARD 01	Да	GO	
GLUCOCARD 01-mini	Да	GO	
GLUCOCARD 01-mini plus	Да	GO	
GLUCOCARD MX	Да	GDH-FAD	
GLUCOCARD S	Да	GDH-FAD	
GLUCOCARD SM	Да	GDH-FAD	
GLUCOCARD Vital	Да	GO	
GLUCOCARD X-meter	Да	GDH-FAD	
GLUCOCARD X-mini	Да	GDH-FAD	
GLUCOCARD X-mini plus	Да	GDH-FAD	
GLUCOCARD Σ	Да	GO	
GLUCOCARD Σ-mini	Да	GO	
ReliOn Confirm	Да	GO	
ReliOn micro	Да	GO	
ReliOn Prime	Да	GO	
GLUCOCARD S onyx	Да	GDH-FAD	
PocketChem BG	Да	GDH-FAD	
GLUCOCARD W	Да	GO	
GLUCOCARD Plus Care	Да	GDH-FAD	
GLUCOCARD Prime	Да	GDH-FAD	
GlucoCard G+	Да	GO	
GlucoCard G+ Link	Да	GO	
GlucoCard ∑+	Да	GO	
GlucoCard ∑+ Link	Да	GO	

Заштитено име на глукозен монитор	Компатибилност со Extraneal (icodextrin) раствор за ПД (специфични за глукоза)	Тип на тест*	Производител
Breeze 2	Да	GO	**Ascensia Diabetes Care** (поранешно Bayer Healthcare) **www.ascensia.com** **Контакт телефон на локалниот застапник: +389 2 3093 284**
Contour	Да	GDH-FAD	
Contour Link	Да	GDH-FAD	
Contour Next	Да	GDH-FAD	
Contour Next EZ	Да	GDH-FAD	
Contour Next Link	Да	GDH-FAD	
Contour Next Link 2.4	Да	GDH-FAD	
Contour Next USB	Да	GDH-FAD	
Contour Next One	Да	GDH-FAD	
Contour Plus	Да	GDH-FAD	
Contour Plus Link 2.4	Да	GDH-FAD	
Contour Plus One	Да	GDH-FAD	
Contour TS	Да	GDH-FAD	
Contour USB	Да	GDH-FAD	
Contour XT	Да	GDH-FAD	
Contour Next (Connected)	Да	GDH-FAD	
Contour Care	Да	GDH-FAD	
Contour Plus Blue	Да	GDH-FAD	
Contour Plus Elite	Да	GDH-FAD	
Contour Next GEN	Да	GDH-FAD	
OneTouch SelectPlus	Да	GO	**Lifescan, Inc.** **www.lifescan.com** **Контакт телефон на локалниот застапник: +389 2 3093 284**
OneTouch SelectPlus Flex	Да	GO	
OneTouch SelectPlus Simple	Да	GO	
OneTouch Select Simple	Да	GO	
OneTouch Ultra 2	Да	GO	
OneTouch UltraEasy	Да	GO	
OneTouch UltraMini	Да	GO	
OneTouch UltraPlus Flex	Да	GDH-FAD	
OneTouch UltraPlus Reflect	Да	GDH-FAD	
OneTouch UltraVue	Да	GO	
OneTouch Verio	Да	GDH-FAD	
OneTouch VerioFlex	Да	GDH-FAD	
OneTouch VerioIQ	Да	GDH-FAD	
OneTouch VerioPro+	Да	GDH-FAD	
OneTouch VerioVue	Да	GDH-FAD	
OneTouch Verio Reflect	Да	GDH-FAD	

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

Заштитено име на глукозен монитор	Компатибилност со Extraneal (icodextrin) раствор за ПД (специфични за глукоза)	Тип на тест*	Производител
Nova Max Plus	Да	GO	Nova Biomedical www.novabiomedical.com Контакт телефон на локалниот застапник: нема локален застапник
Nova Max Link	Да	GO	
StatStrip Hospital Glucose Meter	Да	GO	
StatStrip Hospital Glucose and Ketone Monitoring System	Да	GO	
StatStrip Xpress Glucose Meter	Да	GO	
StatStrip Xpress Glucose and Ketone Monitoring System	Да	GO	
StatStrip Xpress2 Glucose and Ketone Monitoring System	Да	GO	
Nova Pro Glucose/Ketone Meter	Да	GDH-FAD	
StatStrip Glucose Hospital Meter System V2.0	Да	GO	
StatStrip Glucose/Ketone Hospital Meter System V2.0	Да	GO	
Accu-Chek Active	Да	Mut Q-GDH	Roche Diagnostics www.accu-chek.com Контакт телефон на локалниот застапник: +389 2 3229 600
Accu-Chek Aviva	Да	Mut Q-GDH	
Accu-Chek Aviva Combo	Да	Mut Q-GDH	
Accu-Chek Aviva Connect	Да	Mut Q-GDH	
Accu-Chek Aviva Expert	Да	Mut Q-GDH	
Accu-Chek Aviva Insight	Да	Mut Q-GDH	
Accu-Chek Aviva Plus[2]	Да	Mut Q-GDH	
Accu-Chek Aviva Solo	Да	Mut Q-GDH	
Accu-Chek Guide	Да	GDH-FAD	
Accu-Chek Guide Me	Да	GDH-FAD	
Accu-Chek Inform II	Да	Mut Q-GDH	
Accu-Chek Instant	Да	GDH-FAD	
Accu-Chek Instant S	Да	GDH-FAD	
Accu-Chek Nano[2]	Да	Mut Q-GDH	
Accu-Chek Nano SmartView[2]	Да	Mut Q-GDH	
Accu-Chek Mobile	Да	Mut Q-GDH	
Accu-Chek Performa	Да	Mut Q-GDH	
Accu-Chek Performa Combo	Да	Mut Q-GDH	
Accu-Chek Performa Connect	Да	Mut Q-GDH	
Accu-Chek Performa Insight	Да	Mut Q-GDH	
Accu-Chek Performa Solo	Да	Mut Q-GDH	
Accu-Chek Guide Solo	Да	GDH-FAD	
TRUE METRIX	Да	GDH-FAD	Trividia Health www.trividiahealth.com Контакт телефон на локалниот застапник: нема локален застапник
TRUE METRIX GO	Да	GDH-FAD	
TRUE METRIX Air	Да	GDH-FAD	
TRUEresult[3]	Не е препорачано	GDH-FAD	
TRUEresult Twist 2[3]	Не е препорачано	GDH-FAD	
TRUEyou[3]	Не е препорачано	GDH-FAD	

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

Заштитено име на глукозен монитор	Компатибилност со Extraneal (icodextrin) раствор за ПД (специфични за глукоза)	Тип на тест*	Производител
Rightest Blood Glucose Monitoring System GM700	Да	GDH-FAD	Bionime Corporation www.bionime.com Контакт телефон на локалниот застапник: +389 2 2786 074
Rightest Blood Glucose Monitoring System GM700 Pro	Да	GDH-FAD	
Rightest Blood Glucose Monitoring System GM700S	Да	GDH-FAD	
Rightest Blood Glucose Monitoring System GM700SB	Да	GDH-FAD	
Rightest Blood Glucose Monitoring System GM700 Pro 2	Да	GDH-FAD	
Rightest Blood Glucose Monitoring System GM720	Да	GDH-FAD	
Rightest Blood Glucose Monitoring System GM722	Да	GDH-FAD	
Rightest Blood Glucose Monitoring System Max	Да	GDH-FAD	
Rightest Blood Glucose Monitoring System Max Plus	Да	GDH-FAD	
Rightest Blood Glucose Monitoring System Wiz	Да	GO	
Rightest Blood Glucose Monitoring System Wiz Plus	Да	GO	
Rightest Blood Glucose Monitoring System GM550	Да	GO	
Rightest Blood Glucose Monitoring System GM280	Да	GO	
Rightest Blood Glucose Monitoring System GM280B	Да	GO	
Rightest Blood Glucose Monitoring System GT333	Да	GO	
Rightest GT333 Blood Glucose Monitoring System	Да	GO	
Rightest Blood Glucose Monitoring System GM300	Да	GO	
Rightest Blood Glucose Monitoring System GM250	Да	GO	
Rightest Blood Glucose Monitoring System GM260	Да	GO	
GE100 Blood Glucose Monitoring System	Да	GO	
Diathrive+ Blood Glucose Monitoring System	Да	GO	
Diathrive+ Bluetooth Blood Glucose Monitoring System	Да	GO	
iGlucose Blood Glucose Monitoring System	Да	GO	

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА · AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE · SHKUP · СКОПЈЕ

Заштитено име на глукозен монитор	Компатибилност со Extraneal (icodextrin) раствор за ПД (специфични за глукоза)	Тип на тест*	Производител
GE333 Blood Glucose Monitoring System	Да	GO	
Quintet AC Blood Glucose Monitoring System	Да	GO	
Mylife Pura Blood Glucose Monitoring System	Да	GO	
Mylife Unio Blood Glucose Monitoring System	Да	GDH-FAD	
Mylife Unio Neva Blood Glucose Monitoring System	Да	GDH-FAD	
Mylife Unio Cara Blood Glucose Monitoring System	Да	GDH-FAD	
LineaD SIRIO Blood Glucose Monitoring System	Да	GO	
LineaD EVO Blood Glucose Monitoring System	Да	GO	
LineaD ORO HR Blood Glucose Monitoring System	Да	GDH-FAD	
LineaD ORO Blood Glucose Monitoring System	Да	GDH-FAD	
LineaD ORO24 Blood Glucose Monitoring System	Да	GDH-FAD	
Rightest Blood Glucose Monitoring System Max Tel	Да	GDH-FAD	
Rightest Blood Glucose and Ketone Monitoring System Max Dual	Да	GDH-FAD	

[1] Овие Abbott монитори (заедно со Dexcom G4 Platinum, G5 Mobile, G6 и Medtronic iPro2) се водечки Континуирани Глукозни Мониторни Системи (CGM) и **не се препорачани** од нивните производители за употреба кај пациенти на дијализа, и покрај тоа што има GO базирана хемија во моментов не постои дефинитивен научен доказ за нивната компатибилност со EXTRANEAL. Консултирајте се со производителот за дополнителни информации.

[2] ACCU-CHEK Nano (не Aviva или Performa глукозни монитори) и глукозен систем ACCU-CHEK Aviva Plus се достапни САМО во рамките на САД, и употребата на тест ленти со бренд ACCU-CHEK SmartView и ACCU-CHEK Aviva Plus, соодветно. Овие системи користат (**компатибилни**) Mut Q-GDH ленти. Консултирајте се со производителот за дополнителни информации.

[3] TRUEresult (GDH-FAD), TRUEresult Twist 2, TRUEyou мониторите не беа тестирани за Icodextrin и Maltose во границите препорачани од страна на Baxter. Затоа овие монитори **не се препорачани** за употреба кај пациенти на дијализа.

Тип на тест (Test Type)*
GO = glucose oxidase
GDH-NAD = Glucose dehydrogenase со nicotinamide-adenine dinucleotide [glucose dehydrogenase with nicotinamide-adenine dinucleotide]
GDH-FAD = Glucose dehydrogenase со flavin-adenine dinucleotide [glucose dehydrogenase with flavin-adenine dinucleotide]
Mut Q-GDH = Glucose dehydrogenase со pyrroloquinolinequinone модифициран за елиминирање на интерференција со малтоза [glucose dehydrogenase with pyrroloquinolinequinone modified to eliminate maltose interference]

Ве молиме погледнете го целосно упатството за употреба на EXTRANEAL (icodextrin) растворот за перитонеална дијализа.

Baxter и EXTRANEAL се заштитени бренд имиња на Baxter International Inc.
Останатите заштитени марки или производи што се наведени погоре, им припаѓаат на нивните сопственици.

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