FARMA TREJD

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

Почитувани,

Фарма Трејд ДООЕЛ - Скопје во име на компанијата Baxter AG и во соработка со Агенцијата за лекови и медицински средства на Р. Северна Македонија (МАЛМЕД), Ве известува за нова важна информација поврзана со сигурноста на пациентите кои се лекуваат со 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 / уреди 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 одобрен во Република Северна Македонија или посетете го веб-сајтот **www.glucosafety.com.**

Повик за пријавување на несакани реакции:

Секој сомнеж за несакана реакција треба да се пријави до Агенцијата за лекови и медицински средства на Р. Северна Македонија (МАЛМЕД) по пат на:

- On-line образец за пријавување (Е-пријава) која е достапна на веб сајтот **www.malmed.gov.mk.** МАЛМЕД ги повикува здравствените работници да го користат овој образец.

или

- Пополнет образец што можете да го доставите и во хартиена форма до Архивата на Агенцијата за лекови и медицински средства на адреса: Ул. Св. Кирил и Методиј бр. 54, I-ви кат, 1000 Скопје или испратете го електронски на следната е-маил адреса: **farmakovigilanca@malmed.gov.mk.**

Доколку Ви недостасува некој податок или не сте сигурни дека лекот е причинител на несаканата реакција, **не отстапувајте, пријавете**, доволно е само да постои сомнеж дека лекот можеби го предизвикал несаканиот настан.

Ако имате дополнителни прашања во врска со горенаведеното, ве молиме контактирајте го одговорното лице во Фарма Трејд Дооел , ул. Антон Попов бр 1-1/3 1000 Скопје, (контакт телефон: 02/3298 782; 078/338 676), како застапник на производителот Baxter AG во Република Северна Македонија.

Прилог: Образец листа на глукозни монитори специфични за земјата

Со почит,
Марија Гулева
Одговорно лице за фармаковигиланца

Farma Trejd dooel
Anton Popov 1/1-3
1000, Skopje
Macedonia
Tel +389 2 3298 782
Fax +389 2 3298 782
contact@farmatrejd.com.mk

<u>Образец листа на гликозни монитори специфични за земјата</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 ***Октомври 2021*** 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 во табелата подолу и истите се наведени 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 сѐ 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. Оваа ситуација може да го доведе пациентот или здравствениот работник до ситуација во која нема да превземат соодветни чекори за доведување на глукозата 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.

ГЛУКОЗНИ МОНИТОРИ

Обновена листа на **Октомври 2021** 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 локалното застапништво +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		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 локалното застапништво (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[2]	Да	GDH-FAD	
GLUCOCARD X-mini[2]	Да	GDH-FAD	
GLUCOCARD X-mini plus[2]	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	

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 локалното застапништво** **+389 2 3079 376**
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	
OneTouch Select	Да	GO	**Lifescan, Inc.** **www.lifescan.com** **Контакт телефон на локалното застапништво** **(Нема локален застапник)**
OneTouch Select Mini	Да	GO	
OneTouch SelectPlus	Да	GO	
OneTouch SelectPlus Flex	Да	GO	
OneTouch SelectPlus Simple	Да	GO	
OneTouch Select Simple	Да	GO	
OneTouch Ultra[A]	Да	GO	
OneTouch Ultra 2	Да	GO	
OneTouch UltraEasy	Да	GO	
OneTouch UltraLink	Да	GO	
OneTouch UltraMini	Да	GO	
OneTouch UltraPlus Flex	Да	GDH-FAD	
OneTouch UltraPlus Reflect	Да	GDH-FAD	
OneTouch UltraSmart	Да	GO	
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 VerioPro+	Да	GDH-FAD	
OneTouch VerioSync	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 локалното застапништво (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	
Accu-Chek Active	Да	Mut Q-GDH	Adria Med Roche Diagnostics www.accu-chek.com Овластен претставник и дистрибутер Контакт телефон на локалното застапништво +389 2 322 96 00
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[3]	Да	Mut-Q-GDH	
Accu-Check 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[3]	Да	Mut Q-GDH	
Accu-Chek Nano SmartView[3]	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-Check Performa Solo	Да	Mut Q-GDH	
Accu-Chek Guide Insight		GDH-FAD	
TRUE METRIX	Да	GDH-FAD	Trividia Health www.trividiahealth.com Контакт телефон на локалното застапништво (Нема локален застапник)
TRUE METRIX GO	Да	GDH-FAD	
TRUE METRIX Air	Да	GDH-FAD	
TRUEresult[4]	Не е препорачано	GDH-FAD	
TRUEresult Twist 2[4]	Не е препорачано	GDH-FAD	
TRUEyou[4]	Не е препорачано	GDH-FAD	
TRUEtrack[4]	Не е препорачано	GO	
TRUEresult	Не	GDH-PQQ	

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

[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 ЕКСТРАНИЛ. Консултирајте се со производителот за дополнителни информации.

[2]Овие Arkray монитори / тест ленти се пренасочуваат од **некомпатибилни** GDH-FAD на хемиска база со **компатибилни** GDH-FAD на хемискабаза. Консултирајте се со производителот за дополнителни информации.

[3]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.

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

Тип на тест (Test Type)*

GO = glucose oxidase

GDH-PQQ = glucose dehydrogenase со pyrroloquinolinequinone (забелешка: **GDO**, glucose-dye-oxidoreductase, е некомпатибилен PQQ-базиран метод) [glucose dehydrogenase with pyrroloquinolinequinone (note: **GDO**, glucose-dye-oxidoreductase, is an **incompatible** PQQ-based method)]

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]

Референци (References):

[A] Извештај 1 на Baxter, 33541, Одредување на потенцијалната интерференција меѓу икодекстрин и неговите метаболити врз мерењата на глукозата во крвта со употреба на одбрани глукометри. [[A] Baxter report Interim 1, 33541 Determination of potential interference of icodextrin and its metabolites on human blood glucose measurement using chosen glucometers.]

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.