

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 важни информации кои се однесуваат на пациентите кои употребуваат EXTRANEAL (icodextrin) раствор за перитонеална дијализа и глукозни мониторинг 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-страницата <https://lekovi.zdravstvo.gov.mk/> или посетете ја веб-страницата www.glucosesafety.com.

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-страницата 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 производот 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

Листа на глюкозни монитори за одредување на нивото на глюкоза во крвта

Име на земјата: Република Северна Македонија

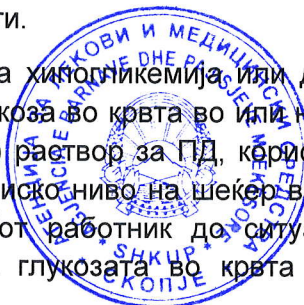
Важни информации

Ова не е сеопфатна листа на глюкозни монитори и е со важност од **2022** година. Отсуството на одреден глюкозен 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 глюкоза во крвта кои не се наведени во табелата подолу (како што се системите за континуирано мерење на концентрацијата на глюкоза во крвта) можат или не можат да соодветставуваат со EXTRANEAL растворот за перитонеална дијализа. **Секогаш контактирајте го производителот на соодветниот глюкозен монитор за најновите информации.** Ако производителот на глюкозниот монитор не може да обезбеди информации за компатибилноста на мониторот со икодекстрин и со малтоза, во тој случај Baxter HE 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 глюкозни монитори поднеле соодветни сертификати до Baxter дека имаат спроведено тестирања (според ISO 15197 стандардите) на нивните глюкозни 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 глюкозата 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 брендирањето 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 сè информациите да бидат точни и навремени, Baxter не ги произведува овие глюкозни монитори и тест ленти и не може да ја гарантира ниту иницијалната ниту континуираната точност на овие информации. Ве молиме да ги контактирате производителот/ите на глюкозниот 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 глюкозни монитори или тест ленти. Оваа интеракција може да доведе до прикажување на лажно покачени вредности на глюкозата 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 глюкоза 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 глюкозата во крвта во нормални граници.



Понатаму, мерењето на лажно покачените концентрации на глюкоза 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 глюкозниот 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 глюкозниот монитор или тест лентите.
4. Следнава листа е само за информација. Оваа листа не претставува препорака за глюкозните монитори или тест лентите.
5. Идентификуваните компатибилности се прикажани на табелата подолу. САМО глюкоза-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 глюкозните монитори се специфични за глюкоза. На листата се наведени информации за контакт на почесто употребуваните и поголемите брендови на производители.



ГЛУКОЗНИ МОНИТОРИ

Обновена листа во Август 2022 година

Заштитено име на глюкозен монитор	Компатибилност со Extraneal (icodextrin) раствор за ПД (специфични за глюкоза)	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	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	Arkay, 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	
GlucoCard Σ+	Да	GO	
GlucoCard Σ+ Link	Да	GO	



Заштитено име на глюкозен монитор	Компатибилност со Extraneal (icodextrin) раствор за ПД (специфични за глюкоза)	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	
Contour Plus Blue	Да	GDH-FAD	
Contour Plus Elite	Да	GDH-FAD	
Contour Next GEN	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 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	

Заштитено име на глюкозен монитор	Компатибилност со Extraneal (icodextrin) раствор за ПД (специфични за глюкоза)	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 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 ³²	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 ³²	Да	Mut Q-GDH	
Accu-Chek Nano SmartView ³²	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 Solo	Да	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 ⁴³	Не е препорачано	GDH-FAD	
TRUEresult Twist 2 ⁴³	Не е препорачано	GDH-FAD	
TRUEyou ⁴³	Не е препорачано	GDH-FAD	
TRUEtrack ⁴³	Не е препорачано	GDH-FAD	
TRUEresult	Не е препорачано	GDH-FAD	

Заштитено име на глюкозен монитор	Компатибилност со Extraneal (icodextrin) раствор за ПД (специфични за глюкоза)	Тип на тест*	Производител
	Не		

¹ Овие Abbott монитори (заедно со Dexcom G4 Platinum, G5 Mobile, G6 и Medtronic iPro2) се водечки Континуирани Глюкозни 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 моментот не постои дефинитивен научен доказ за нивната компатибилност со ЕКСТРАНИЛ. Консултирајте се со производителот за дополнителни информации.

³² ACCU-Chek Nano (не Aviva или Performa глюкозни монитори) и глюкозен 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.

⁴³ 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 глюкозата во крвта со употреба на одобрени глюкометри. [^A Baxter report Interim 1, 33541 Determination of potential interference of icodextrin and its metabolites on human blood glucose measurement using chosen glucometers.]

За подетални информации за лекот Extraneal (icodextrin) раствор за перитонеална дијализа Ве молиме погледнете го Збирниот извештај за особините на лекот и Упатството за употреба достапни на веб страната <https://lekovi.zdravstvo.gov.mk/> или посетете ја веб страната www.glucosesafety.com.

