

**AGMAR d.o.o.**  
Jakuševečka cesta 4b  
10000 Zagreb, Hrvatska  
OIB: 53229255187  
tel.: +385 (0)1 66 10 333  
fax: +385 (0)1 66 10 300  
e-mail: agmar@agmar.org  
www.agmar.org

08. travnja 2014.

**Pismo zdravstvenim radnicima o novom popisu kompatibilnih uređaja za određivanje razine glukoze u krvi kod pacijenata liječenih Extraneal otopinom za peritonejsku dijalizu (ikodekstrin)**

Poštovani,

AGMAR d.o.o. u ime proizvođača Baxter i u suradnji s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) Vas obavještava o novoj važnoj informaciji vezanoj za sigurnost bolesnika koji se liječe Extraneal (ikodekstrin) otopinom za peritonejsku dijalizu i koji koriste uređaje i test trake za određivanje razine glukoze u krvi. U prilogu Vam dostavljamo ažurirani *Globalni popis uređaja za određivanje razine glukoze u krvi* sa svim važnim informacijama.

Za detaljne informacije o lijeku Extraneal (ikodekstrin) otopina za peritonejsku dijalizu molimo pogledajte Sažetak opisa svojstava lijeka odobren u Republici Hrvatskoj ili posjetite [www.glucozesafety.com](http://www.glucozesafety.com).

Poziv na prijavljivanje nuspojava

Sve nuspojave kao i sumnju na neispravnost u kakvoći lijeka potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) na službenim obrascima dostupnim na internetskoj stranici ([www.halmed.hr](http://www.halmed.hr)). Prijave je moguće poslati poštom (Roberta Frangeša Mihanovića 9, 10 000 Zagreb), telefaksom (01/4884-119) ili elektronskom poštom u Word formatu ([nuspojave@halmed.hr](mailto:nuspojave@halmed.hr)).

Obrazac za prijavu nuspojave možete pronaći u privitku.

Imate li pitanja u vezi navedenog, molimo kontaktirajte tvrtku AGMAR d.o.o., Jakuševečka cesta 4b, 10 000 Zagreb, koja je zastupnik proizvođača Baxter u Republici Hrvatskoj. Kontakt osoba je Stela Subotičanec, dr. med. (01/6610-311).

S poštovanjem,



Tihomir Bzdilik, dr. med.

Direktor sektora za marketing i regulatorne poslove  
AGMAR d.o.o.

**AGMAR** d.o.o.  
ZAGREB (1)  
Cuzmanska 8



Stela Subotičanec, dr. med.  
Odgovorna osoba za farmakovigilanciju  
AGMAR d.o.o.

**Prilozi:**

1. Globalni popis uređaja za određivanje razine glukoze u krvi (Zadnja promjena: ožujak, 2014.)
2. Obrazac za prijavu nuspojave za zdravstvenog radnika

## Globalni popis uređaja za određivanje razine glukoze u krvi

**Naziv države:** REPUBLIKA HRVATSKA

### \*Nova važna informacija\*

Navedeni proizvođači uređaja i test traka za određivanje razine glukoze u krvi potvrdili su Baxter-u da su (prema 2013 ISO 15197) proveli testiranje svojih uređaja s maltozom i ikodekstrinom prema Baxter-ovim preporučenim graničnim vrijednostima: 278 mg/dl (maltoza) i 1094 mg/dl (ikodekstrin). Proizvođači su potvrdili da njihovi niže navedeni uređaji koji su istaknuti "zeleno" nisu pokazivali netočno očitavanje vrijednosti glukoze u krvi uz navedene uvjete, s iznimkom za „zeleno“ označene uređaje s posebnom napomenom<sup>6</sup> za koje potvrda o testiranju prema Baxter-ovim preporučenim graničnim vrijednostima još nije dobivena.

### Važne informacije

Ovaj popis nastao je pretraživanjem sljedećih izvora: internet, literatura, Baxter-ove interne studije, informacije državnih agencija, upute za uporabu test traka za određivanje glukoze, sigurnosna upozorenja te informacija dobivenih neposredno od proizvođača uređaja i test traka za određivanje glukoze. Unatoč nastojanju da se prikupe točne i ažurne informacije, budući da Baxter nije i proizvođač navedenih uređaja i test traka za određivanje glukoze, Baxter ne jamči za točnost početnih ili nastavnih informacija. Molimo da se prije uporabe uređaja i traka za određivanje glukoze kod primjene EXTRANEAL (Icodextrin) otopine za peritonejsku dijalizu obratite proizvođaču, odnosno zastupniku proizvođača u Republici Hrvatskoj, kako biste dobili najnovije informacije o kompatibilnosti.

1. EXTRANEAL (Icodextrin) otopina za peritonejsku dijalizu sadrži ikodekstrin. Maltoza, metabolit ikodekstrina, može interferirati s određenim uređajima ili test trakama za određivanje glukoze. Ova interferencija može dovesti do lažno povišenog očitavanja razine glukoze u krvi kod upotrebe ovih uređaja ili test traka.
2. Ova interferencija može prikriti stvarnu hipoglikemiju ili dovesti do pogrešne dijagnoze hiperglikemije. Stoga očitavanje razine glukoze u krvi unutar ili iznad normalnih vrijednosti kod bolesnika koji koriste EXTRANEAL (ikodekstrin) otopinu za peritonejsku dijalizu, s ovim uređajima ili test trakama, može prikriti stvarnu nisku razinu šećera u krvi. To može spriječiti bolesnika ili zdravstvenog djelatnika u poduzimanju postupaka za normaliziranje razine šećera u krvi. Ili, lažno povišeno očitavanje razine glukoze u krvi može navesti bolesnika da primijeni veću dozu inzulina od potrebne. U oba navedena slučaja ugrožen je život bolesnika, što uključuje gubitak svijesti, komu, neurološka oštećenja ili smrt.
3. Centar za dijalizu ili bolesnik trebaju kontaktirati proizvođača uređaja i/ili test traka za određivanje glukoze kako bi se ustanovilo da li su uređaj ili test trake koje koriste podložni interferenciji s ikodekstrinom ili maltozom. Također treba provjeriti informacije o proizvodu priložene uz uređaj ili test trake.
4. Popis koji slijedi namijenjen je samo za snalaženje. Ovaj popis ne znači i preporuku navedenih uređaja ili test traka za određivanje glukoze.
5. Utvrđene kompatibilnosti prikazane su u tabeli u nastavku. **SAMO uređaji i test trake za određivanje glukoze koji su specifični za glukozu smiju se koristiti kod bolesnika koji primjenjuju EXTRANEAL (ikodekstrin) otopinu za peritonejsku dijalizu.** Kontaktirajte proizvođača uređaja i test traka za određivanje glukoze, odnosno zastupnika proizvođača u Republici Hrvatskoj, kako biste saznali jesu li njihovi uređaji i test trake za određivanje glukoze specifični za glukozu. Popis sadrži informacije potrebne za obraćanje najčešćim, poznatim proizvođačima.
6. Ovo nije sveobuhvatan popis, a vrijedi od ožujka 2014. godine. Odsustvo vašeg specifičnog uređaja ili test trake s ovog popisa NE podrazumijeva kompatibilnost s EXTRANEAL (Icodextrin) otopinom za peritonejsku dijalizu. Uvijek kontaktirajte proizvođača za sve trenutno važeće informacije. Baxter nema obvezu ažurirati sadržaj ovog popisa.

## **UREĐAJI ZA ODREĐIVANJE RAZINE GLUKOZE U KRVI**

**Zadnja promjena: Ožujak, 2014.**

<b>Zaštićeni naziv uređaja za određivanje razine glukoze u krvi</b>	<b>Kompatibilnost s EXTRANEAL (ikodekstrin) PD otopinom (Specifičnost za glukozu)</b>	<b>Vrsta metode*</b>	<b>Proizvođač</b>
<b>Boots</b>	<b>Da</b>	<b>GDH-NAD</b>	<b>Abbott Diabetes Care</b>
<b>FreeStyle InuLinx</b>	<b>Da</b>	<b>GDH-FAD</b>	<b><a href="http://www.abbottdiabetescare.com">www.abbottdiabetescare.com</a></b>
<b>FreeStyle Optium</b>	<b>Da</b>	<b>GDH-NAD</b>	<b>Telefon: 00385 1 23 50 560</b>







Zaštićeni naziv uređaja za određivanje razine glukoze u krvi	Kompatibilnost s EXTRANEAL (ikodekstrin) PD otopinom (Specifičnost za glukozu)	Vrsta metode*	Proizvođač
Accu-Chek Performa Nano <sup>4</sup> Accu-Chek Performa Nano <sup>4</sup>	Da <sup>4</sup> Ne <sup>4</sup>	Mut Q-GDH <sup>4</sup> GDH-PQQ <sup>4</sup>	
Accu-Chek Advantage <sup>A</sup> Accu-Chek Comfort Accu-Chek Compact Accu-Chek Complete System Accu-Chek Go/Go S System Accu-Chek GTS/GTS Plus Accu-Chek Inform System Accu-Chek Inform Accu-Chek Integra System Accu-Chek Plus Accu-Chek Sensor Accu-Chek Voicemate/Voice Mate Plus System	Ne Ne Ne Ne Ne Ne Ne Ne Ne Ne Ne Ne	GDH-PQQ GDH-PQQ GDH-PQQ GDH-PQQ GDH-PQQ GDH-PQQ GDH-PQQ GDH-PQQ GDH-PQQ GDH-PQQ GDH-PQQ GDH-PQQ	
Rightest Blood Glucose Monitoring System, GM720 Rightest Blood Glucose Monitoring System, GM550 Rightest Blood Glucose Monitoring System, GM300	Da Da Da	GDH-FAD GO GO	Bionime <a href="http://www.bionime.com">www.bionime.com</a> Telefon: 00385 0800 19 47

<sup>1</sup> Dvije vrste **kompatibilnih** test traka za Precision PCx i Precision Xtra OK.

<sup>2</sup> Navedeni uređaji mogu se koristiti ili s GDH-PQQ (**inkompatibilnim**) ili s GDH-FAD (**kompatibilnim**) test trakama. Obratite se proizvođaču za detaljnije informacije.

<sup>3</sup> Navedeni GDH-FAD uređaj/test traka proizvođača Arkray je **inkompatibilan**. Obratite se proizvođaču za detaljnije informacije.

<sup>4</sup> Navedeni uređaji mogu se koristiti ili s GDH-PQQ (**inkompatibilnim**) ili s Mut Q-GDH (**kompatibilnim**) test trakama. Obratite se proizvođaču za detaljnije informacije.

<sup>5</sup> ACCU-CHEK Nano (ne Aviva ili Performa) i ACCU-CHEK Aviva Plus glukozni sustavi su dostupni SAMO u SAD-u i koriste test trake pod nazivom ACCU-CHEK Smartview odnosno ACCU-CHEK Aviva Plus. Ovi sustavi koriste MUT Q-GDH (**kompatibilne**) trake. Obratite se proizvođaču za detaljnije informacije.

<sup>6</sup> U vrijeme objave ovog popisa, za ovaj/ove uređaj/test trake nije trenutno potvrđeno da su provedena testiranja s maltozom i ikodekstrinom prema Baxter-ovim preporučenim graničnim vrijednostima. Obratite se proizvođaču za detaljnije informacije.

#### Vrsta metode\*

GO = glukoza oksidaza

GDH-PQQ = glukoza dehidrogenaza s pirolokinolinkinonom (napomena: **GDO**, glukoza-di-oksidoireduktaza je **inkompatibilna** metoda temeljena na PQQ)

GDH-NAD = glukoza dehidrogenaza s nikotinamid-adenin dinukleotidom

GDH-FAD = glukoza dehidrogenaza s flavin-adenin dinukleotidom

Mut Q-GDH = glukoza dehidrogenaza s pirolokinolinkinonom prilagođena uklanjanju interferencije s maltozom

#### Reference:

<sup>A</sup> Baxter report 32386 Determination of potential interference of icodextrin and its metabolites on human blood glucose measurement using Accu-Chek compact and Advantage systems.

<sup>B</sup> Baxter report REP-NIV-RE-366 Evaluation of potential interference in blood glucose determination (measured with enzymatic methods) for patients treated with icodextrin.

<sup>C</sup> Baxter report RD-01-RE-233 Evaluation of potential interference in the blood glucose test kit MediSense Softact with icodextrin and its metabolites.

<sup>D</sup> Baxter report Interim 3, 33541 Determination of potential interference of icodextrin and its metabolites on human blood glucose measurement using chosen glucometer, Glucocard X-Meter (Arkray).

<sup>E</sup> Baxter report Interim 1, 33541 Determination of potential interference of icodextrin and its metabolites on human blood glucose measurement using chosen glucometers.

Za detaljne informacije o lijeku EXTRANEAL (ikodekstrin) otopina za peritonejsku dijalizu molimo pogledajte Sažetak opisa svojstava lijeka i Uputu o lijeku odobrene u Republici Hrvatskoj.

Baxter i Extraneal su zaštitni znaci tvrtke Baxter International Inc.

Ostali zaštitni znaci ili proizvodi koji su navedeni u tekstu nalaze se u vlasništvu odgovarajućih tvrtki.