

21. rujna 2018.

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

Poštovani,

u suradnji s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode (HALMED), AGMAR d.o.o. želi Vas informirati o sljedećem:

**Sažetak**

- EXTRANEAL (ikodekstrin) 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, može prikriti stvarnu hipoglikemiju ili dovesti do pogrešne dijagnoze hiperglikemije.
- SAMO uređaji i test trake za određivanje glukoze koji su specifični za glukozu smiju se koristiti kod bolesnika koji primjenjuju ikodekstrin otopinu za peritonejsku dijalizu.
- U prilogu Vam dostavljamo ažurirani Popis uređaja za određivanje razine glukoze u krvi sa svim važnim informacijama. Navedeni popis ne predstavlja preporuku za korištenje navedenih uređaja ili test traka za određivanje glukoze.

**Dodatne informacije**

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

Molimo Vas da ovu obavijest prosljedite svim kolegama i bolesnicima kojima bi mogla biti potrebna.

**Poziv na prijavljivanje nuspojava**

Sve sumnje na nuspojave potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED). HALMED poziva zdravstvene radnike da prilikom prijavljivanja sumnji na nuspojave koriste *on-line* obrazac za prijavu nuspojava koji je dostupan na internetskim stranicama HALMED-a ([www.halmed.hr](http://www.halmed.hr)). Iako je ovaj obrazac primarno namijenjen pacijentima, primjenjivati ga mogu i zdravstveni radnici čime se pojednostavljuje proces prijavljivanja sumnji na nuspojave. Prilikom slanja prijava putem *on-line* obrasca, u polju „Dodatni komentari“ potrebno je navesti kontakt podatke prijavitelja.

Prijave poslane ovim putem jednako se boduju od strane Hrvatske liječničke komore i Hrvatske ljekarničke komore

# AGMAR

kao i prijave putem obrasca poslanog elektroničkom poštom, poštom ili telefaksom.

## ***Kontakt podaci nositelja odobrenja***

AGMAR d.o.o.  
Jakuševečka cesta 4b ,10 000 Zagreb  
Tel: 01 6610-311  
e-mail: [phv@agmar.org](mailto:phv@agmar.org)

## ***Privitak***

1. Popis uređaja za određivanje razine glukoze u krvi (Zadnja promjena: 21. rujna 2018.)

S poštovanjem,



Stela Subotičanec, dr. med.

Lokalna odgovorna osoba za farmakovigilanciju  
AGMAR d.o.o.

## Popis uređaja za određivanje razine glukoze u krvi

**Naziv države:** REPUBLIKA HRVATSKA (Republic of Croatia)

### Važna informacija

Ovo nije sveobuhvatan popis, a vrijedi od 21. rujna 2018. Ako se određeni uređaji za određivanje razine glukoze u krvi ili test trake ne nalaze na ovom popisu, to NE znači da su kompatibilni ili inkompatibilni s EXTRANEAL (Icodextrin) otopinom za peritonejsku dijalizu. Također, ostale tehnologije za određivanje glukoze koje nisu navedene na popisu (kao što su npr. sustavi za kontinuirano nadziranje glukoze) mogu i ne moraju biti kompatibilne s lijekom EXTRANEAL. **Uvijek kontaktirajte proizvođača proizvoda za sve trenutno važeće informacije.** Ako proizvođač ne može pružiti odgovarajuću informaciju o kompatibilnosti proizvoda s ikodekstrinom i maltozom, u tom slučaju Baxter NE preporučuje uporabu tih proizvoda bolesnicima koji se liječe lijekom EXTRANEAL. Baxter zadržava pravo na promjenu ovog popisa, bez prethodne najave i ne jamči da se na popisu nalaze svi potencijalno nekompatibilni proizvodi.

Navedeni proizvođači uređaja i test traka za određivanje razine glukoze u krvi potvrdili su Baxter-u da su (prema 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>3</sup> za koje potvrda o testiranju prema Baxter-ovim preporučenim graničnim vrijednostima još nije dobivena. Molimo uzmite u obzir da niže navedeni popis kompatibilnih uređaja vrijedi samo u slučaju kada se uređaji zaštićenog naziva (brand name) koriste s test trakama odgovarajućeg zaštićenog naziva. Ukoliko se uređaj zaštićenog naziva koristi s test trakama drugog proizvođača, **uvijek kontaktirajte proizvođača test traka za najnovije važeće 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 prikupi 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. Odnosno, 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.

## UREĐAJI ZA ODREĐIVANJE RAZINE GLUKOZE U KRVI

Zadnja promjena: 21. rujna 2018.

Zaštićeni naziv uređaja za određivanje razine glukoze u krvi	Kompatibilnost s EXTRANEAL (ikodekstrin) PD otopinom (Specifičnost za glukozu)	Vrsta metode*	Proizvođač
FreeStyle Freedom	Da	GDH-FAD	Abbott Diabetes Care <a href="http://www.diabetescare.abbott">www.diabetescare.abbott</a> Telefon: 0800-33-33-44 <a href="http://www.freestyleoptiumneo.hr">www.freestyleoptiumneo.hr</a> Besplatni info telefon: 0800 913 019
FreeStyle Freedom Lite	Da	GDH-FAD	
FreeStyle InsuLinx	Da	GDH-FAD	
FreeStyle Lite	Da	GDH-FAD	
FreeStyle Optium	Da	GDH-NAD	
FreeStyle Optium H	Da	GDH-NAD	
FreeStyle Optium Neo	Da	GDH-NAD	
FreeStyle Optium Neo H	Da	GDH-NAD	
FreeStyle Papillon InsuLinx	Da	GDH-FAD	
FreeStyle Papillon Vision	Da	GDH-FAD	
FreeStyle Precision	Da	GDH-NAD	
FreeStyle Precision H	Da	GDH-NAD	
FreeStyle Precision Neo	Da	GDH-NAD	
FreeStyle Precision Pro	Da	GDH-NAD	
Optium	Da	GDH-NAD	
OptiumEZ	Da	GDH-NAD	
Optium Xido	Da	GDH-NAD	
Optium Xido Neo	Da	GDH-NAD	
Precision Xceed Pro	Da	GDH-NAD	
Precision Xtra	Da	GDH-NAD	
ReliOn Ultima	Da	GDH-NAD	
Assure Platinum	Da	GO	Arkray, Inc. <a href="http://www.arkray.co.jp">www.arkray.co.jp</a> Telefon: 00385 1 65 42 855
Assure Prism <sup>3</sup>	Da <sup>3</sup>	GO <sup>3</sup>	
GLUCOCARD 01	Da	GO	
GLUCOCARD 01-mini	Da	GO	
GLUCOCARD 01-mini plus	Da	GO	
GLUCOCARD Expression	Da	GO	
GLUCOCARD G Black	Da	GDH-FAD	
GLUCOCARD MX	Da	GDH-FAD	
GLUCOCARD MyDIA	Da	GO	
GLUCOCARD Shine <sup>3</sup>	Da <sup>3</sup>	GO <sup>3</sup>	
GLUCOCARD S	Da	GDH-FAD	
GLUCOCARD SM	Da	GDH-FAD	
GLUCOCARD Vital	Da	GO	
GLUCOCARD X-meter <sup>1</sup>	Da <sup>1</sup>	GDH-FAD <sup>1</sup>	
GLUCOCARD X-mini <sup>1</sup>	Da <sup>1</sup>	GDH-FAD <sup>1</sup>	
GLUCOCARD X-mini plus <sup>1</sup>	Da <sup>1</sup>	GDH-FAD <sup>1</sup>	
GLUCOCARD Σ	Da	GO	
GLUCOCARD Σ-mini	Da	GO	
ReliOn Confirm	Da	GO	
ReliOn micro	Da	GO	
ReliOn Prime	Da	GO	

Zaštićeni naziv uređaja za određivanje razine glukoze u krvi	Kompatibilnost s EXTRANEAL (ikodekstrin) PD otopinom (Specifičnost za glukozu)	Vrsta metode*	Proizvođač
<b>Breeze 2</b> <b>Contour</b> <b>Contour Link</b> <b>Contour Next</b> <b>Contour Next EZ</b> <b>Contour Next Link</b> <b>Contour Next Link 2.4</b> <b>Contour Next USB</b> <b>Contour Plus</b> <b>Contour Plus Link 2.4</b> <b>Contour TS</b> <b>Contour USB</b> <b>Contour XT</b> <b>Contour Next One Blood</b> <b>Contour Plus One Blood</b>	<b>Da</b> <b>Da</b> <b>Da</b> <b>Da</b> <b>Da</b> <b>Da</b> <b>Da</b> <b>Da</b> <b>Da</b> <b>Da</b> <b>Da</b> <b>Da</b> <b>Da</b> <b>Da</b> <b>Da</b> <b>Da</b>	<b>GO</b> <b>GDH-FAD</b> <b>GDH-FAD</b> <b>GDH-FAD</b> <b>GDH-FAD</b> <b>GDH-FAD</b> <b>GDH-FAD</b> <b>GDH-FAD</b> <b>GDH-FAD</b> <b>GDH-FAD</b> <b>GDH-FAD</b> <b>GDH-FAD</b> <b>GDH-FAD</b> <b>GDH-FAD</b> <b>GDH-FAD</b> <b>GDH-FAD</b>	<b>Ascensia Diabetes Care</b> (bivši Bayer Healthcare)  <a href="http://www.diabetes.ascensia.com.hr">www.diabetes.ascensia.com.hr</a>  <b>Telefon: 0800 600 900</b>
<b>OneTouch InDuo</b> <b>OneTouch Select</b> <b>OneTouch Select Mini</b> <b>OneTouch Select Simple</b> <b>OneTouch Ultra<sup>A</sup></b> <b>OneTouch Ultra 2</b> <b>OneTouch UltraEasy</b> <b>OneTouch UltraLink</b> <b>OneTouch UltraMini</b> <b>OneTouch SelectPlus</b> <b>OneTouch SelectPlus Flex</b> <b>OneTouch UltraSmart</b> <b>OneTouch UltraVue</b> <b>OneTouch Verio</b> <b>OneTouch Verio Flex</b> <b>OneTouch VerioIQ</b> <b>OneTouch VerioPro</b> <b>OneTouch VerioPro+</b> <b>OneTouch VerioSync</b> <b>OneTouch VerioVue</b> <b>OneTouch Vita</b>	<b>Da</b> <b>Da</b> <b>Da</b> <b>Da</b> <b>Da</b> <b>Da</b> <b>Da</b> <b>Da</b> <b>Da</b> <b>Da</b> <b>Da</b> <b>Da</b> <b>Da</b> <b>Da</b> <b>Da</b> <b>Da</b> <b>Da</b> <b>Da</b> <b>Da</b> <b>Da</b> <b>Da</b> <b>Da</b> <b>Da</b> <b>Da</b> <b>Da</b> <b>Da</b> <b>Da</b> <b>Da</b> <b>Da</b>	<b>GO</b> <b>GO</b> <b>GO</b> <b>GO</b> <b>GO</b> <b>GO</b> <b>GO</b> <b>GO</b> <b>GO</b> <b>GO</b> <b>GO</b> <b>GO</b> <b>GO</b> <b>GO</b> <b>GO</b> <b>GO</b> <b>GO</b> <b>GDH-FAD</b> <b>GDH-FAD</b> <b>GDH-FAD</b> <b>GDH-FAD</b> <b>GDH-FAD</b> <b>GDH-FAD</b> <b>GDH-FAD</b> <b>GDH-FAD</b> <b>GDH-FAD</b> <b>GO</b>	<b>Lifescan, Inc.</b> <a href="http://www.lifescan.com">www.lifescan.com</a> <b>Telefon: 0800 54 33</b>
<b>Nova Max Plus</b> <b>Nova Max Link</b> <b>StatStrip Hospital Glucose Meter</b> <b>StatStrip Hospital Glucose and Ketone Monitoring System</b> <b>StatStrip Xpress Glucose Meter</b> <b>StatStrip Xpress Glucose and Ketone Monitoring System</b> <b>StatStrip Xpress2 Glucose and Ketone Monitoring System</b> <b>Nova Pro Glucose/Ketone Meter</b>	<b>Da</b> <b>Da</b> <b>Da</b> <b>Da</b> <b>Da</b> <b>Da</b> <b>Da</b> <b>Da</b> <b>Da</b>	<b>GO</b> <b>GO</b> <b>GO</b> <b>GO</b> <b>GO</b> <b>GO</b> <b>GO</b> <b>GDH-FAD</b>	<b>Nova Biomedical</b> <a href="http://www.novabiomedical.com">www.novabiomedical.com</a> ili <a href="http://www.teamed.hr">www.teamed.hr</a> <b>Telefon: 042/ 350 586</b>

Zaštićeni naziv uređaja za određivanje razine glukoze u krvi	Kompatibilnost s EXTRANEAL (ikodekstrin) PD otopinom (Specifičnost za glukozu)	Vrsta metode*	Proizvođač
<b>Accu-Chek Active</b> <b>Accu-Chek Aviva</b> <b>Accu-Chek Aviva Combo</b> <b>Accu-Chek Aviva Connect</b> <b>Accu-Chek Aviva Expert</b> <b>Accu-Chek Aviva Insight</b> <b>Accu-Chek Aviva Nano</b> <b>Accu-Chek Aviva Plus<sup>2</sup></b> <b>Accu-Chek Compact Plus</b> <b>Accu-Chek Guide</b> <b>Accu-Chek Inform II</b> <b>Accu-Chek Instant</b> <b>Accu-Chek Instant S</b> <b>Accu-Chek Nano<sup>2</sup></b> <b>Accu-Chek Nano SmartView<sup>2</sup></b> <b>Accu-Chek Mobile</b> <b>Accu-Chek Performa</b> <b>Accu-Chek Performa Combo</b> <b>Accu-Chek Performa Connect</b> <b>Accu-Chek Performa Insight</b> <b>Accu-Chek Performa Nano</b> <b>Accu-Chek Voicemate Plus System</b>	<b>Da</b> <b>Da</b> <b>Da</b> <b>Da</b> <b>Da</b> <b>Da</b> <b>Da</b> <b>Da<sup>2</sup></b> <b>Da</b> <b>Da</b> <b>Da</b> <b>Da</b> <b>Da</b> <b>Da<sup>2</sup></b> <b>Da<sup>2</sup></b> <b>Da</b> <b>Da</b> <b>Da</b> <b>Da</b> <b>Da</b> <b>Da</b> <b>Da</b> <b>Da</b> <b>Da</b>	<b>Mut Q-GDH</b> <b>Mut Q-GDH</b> <b>Mut Q-GDH</b> <b>Mut Q-GDH</b> <b>Mut-Q-GDH</b> <b>Mut Q-GDH</b> <b>Mut Q-GDH</b> <b>Mut Q-GDH<sup>2</sup></b> <b>Mut Q-GDH</b> <b>GHD-FAD</b> <b>Mut Q-GDH</b> <b>GHD-FAD</b> <b>GHD-FAD</b> <b>Mut Q-GDH<sup>2</sup></b> <b>Mut-Q-GDH<sup>2</sup></b> <b>Mut Q-GDH</b> <b>Mut Q-GDH</b> <b>Mut Q-GDH</b> <b>Mut Q-GDH</b> <b>Mut Q-GDH</b> <b>Mut Q-GDH</b> <b>Mut Q-GDH</b>	<b>Roche Diagnostics</b> <a href="http://www.accu-chek.com">www.accu-chek.com</a> <b>Telefon: 00385 1 46 28 360</b>
<b>Rightest Blood Glucose Monitoring System, GM700SB</b> <b>Rightest Blood Glucose Monitoring System, GM720</b> <b>Rightest Blood Glucose Monitoring System, GM550</b> <b>Rightest Blood Glucose Monitoring System, GM300</b>	<b>Da</b> <b>Da</b> <b>Da</b> <b>Da</b>	<b>GDH-FAD</b> <b>GDH-FAD</b> <b>GO</b> <b>GO</b>	<b>Bionime</b> <a href="http://www.bionime.com">www.bionime.com</a> <b>Telefon: 00385 0800 19 47</b>

<sup>1</sup> Navedeni uređaji/test trake proizvođača Arkray su prebačeni iz inkompatibilnih GDH-FAD u **kompatibilne** GDH-FAD uređaje temeljem GDH-FAD kemije. Obratite se proizvođaču za detaljnije informacije.

<sup>2</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>3</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\* (Test Type\*)**

**GO** = glukoza oksidaza (**GO** = glucose oxidase)

**GDH-PQQ** = glukoza dehidrogenaza s pirolokinolinkinonom (napomena: **GDO**, glukoza-di-oksireduktaza je **inkompatibilna** metoda temeljena na PQQ) (**GDH-PQQ** = glucose dehydrogenase with pyrroloquinolinequinone (note: **GDO**, glucose-dye-oxidoreductase, is an **incompatible** PQQ-based method)

**GDH-NAD** = glukoza dehidrogenaza s nikotinamid-adenin dinukleotidom (**GDH-NAD** = glucose dehydrogenase with nicotinamide-adenine dinucleotide)

**GDH-FAD** = glukoza dehidrogenaza s flavin-adenin dinukleotidom (**GDH-FAD** = glucose dehydrogenase with flavin-adenine dinucleotide)

**Mut Q-GDH** = glukoza dehidrogenaza s pirolokinolinkinonom prilagođena uklanjanju interferencije s maltozom (**Mut Q-GDH** = glucose dehydrogenase with pyrroloquinolinequinone modified to eliminate maltose interference)

#### **Reference:**

<sup>A</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.