

## UPOZORENJE

### Mogućnost netočnog očitavanja razine glukoze u krvi uz primjenu lijeka EXTRANEAL

**Popratno pismo za zdravstvene radnike za lijek EXTRANEAL (ikodekstrin, natrijev klorid, natrijev S-laktat, kalcijev klorid dihidrat, magnezijev klorid heksahidrat)**

Poštovani,

Nositelj odobrenja Vantive Belgium SRL, Belgija u suradnji s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) želi Vas obavijestiti o **važnoj informaciji vezanoj za sigurnost** bolesnika koji primjenjuju lijek **EXTRANEAL**, koja se odnosi na edukacijske materijale za bolesnike, koji su razvijeni kako bi se minimizirao **rizik od netočnog očitavanja razine glukoze u krvi ako se koriste određeni (za glukozu nespecifični) uređaji i test trake za određivanje razine glukoze u krvi.**

**Koristiti SAMO one uređaje i test trake za određivanje glukoze koji su specifični za glukozu. Ove metode su uobičajene u kliničkim laboratorijima. Za popis kompatibilnih uređaja za određivanje glukoze, molimo posjetite internetsku stranicu [www.glucosesafety.com](http://www.glucosesafety.com). Dodatno, možete kontaktirati proizvođača, odnosno zastupnika proizvođača u Republici Hrvatskoj, uređaja i test traka za određivanje glukoze kako biste saznali koja metoda se koristi u njihovim proizvodima.**

Pod pojmom „specifični za glukozu“ podrazumijevaju se uređaji ili test trake na koje ne utječe prisutnost maltoze ili drugih šećera. Budući da primjena **EXTRANEAL** otopine za peritonejsku dijalizu dovodi do povišenih razina maltoze u krvi, smiju se koristiti samo oni uređaji i test trake koji su specifični za glukozu kako bi se izbjegla pogrešna očitavanja.

**NEMOJTE koristiti uređaje ili test trake za određivanje glukoze koji se temelje na metodama glukoza dehidrogenaza pirolokinolinkinon (GDH-PQQ) ili glukoza-di-oksido-reduktaza. Osim toga, neki, ali ne svi uređaji ili test trake koji se temelje na metodi glukoza dehidrogenaza flavin-adenin dinukleotid (GDH-FAD) se ne smiju koristiti.** Korištenje ovih metoda može dovesti do lažno povišenog očitavanja razine glukoze u krvi kod bolesnika koji koriste **EXTRANEAL** zbog interferencije s maltozom. Pogrešno očitavanje glukoze u krvi kod bolesnika koji se liječe lijekom **EXTRANEAL** s ovim uređajima unutar normalnih vrijednosti može prikriti stvarnu hipoglikemiju (nisku razinu šećera u krvi). To može spriječiti bolesnika ili zdravstvenog radnika u provođenju postupaka za normaliziranje razine šećera u krvi. Lažno povišeno očitavanje razine glukoze u krvi može navesti bolesnika da primijeni veću dozu inzulina od potrebne. U objema navedenim situacijama ugrožen je život bolesnika, što uključuje gubitak svijesti, komu, neurološka oštećenja ili smrt.

Za bolesnike koji koriste **EXTRANEAL** također je potrebno uzeti u obzir sljedeće:

1. Nakon prestanka korištenja lijeka **EXTRANEAL** još uvijek postoji opasnost od moguće interferencije s uređajima za određivanje glukoze. Naime, lažno povišeno očitavanje glukoze može biti prisutno i do dva tjedna nakon prekida liječenja lijekom **EXTRANEAL**.

2. Kako biste utvrdili koja metoda se koristi na uređajima i test trakama za određivanje razine glukoze u krvi, pročitajte upute za primjenu i označavanje i za uređaje i za test trake za određivanje glukoze. Za popis kompatibilnih uređaja za određivanje glukoze, molimo posjetite internetsku stranicu [www.glucosesafety.com](http://www.glucosesafety.com). Ukoliko niste sigurni, kontaktirajte proizvođača, odnosno zastupnika proizvođača u Republici Hrvatskoj, uređaja i test traka za određivanje glukoze kako biste saznali koja metoda se koristi u njihovim proizvodima.
3. Ukoliko se u Vašoj zdravstvenoj ustanovi koristi elektronsko praćenje medicinske dokumentacije za bolesnike, gore navedena obavijest koja opisuje mogućnost interferencije s uređajima i test trakama za određivanje razine glukoze u krvi, trebala bi se unijeti u odgovarajuće polje kako bi taj podatak mogao biti dostupan svim korisnicima.

Edukacijski materijali za bolesnike sastoje se od:

1. Kartica za bolesnika za lijek EXTRANEAL (ikodekstrin, natrijev klorid, natrijev S-laktat, kalcijev klorid dihidrat, magnezijev klorid heksahidrat), verzija 5, siječanj, 2025.
2. Omotnica s dokumentacijom za bolesnika kod prijema u bolnicu, verzija 5, siječanj, 2025.
3. Naljepnica za dokumentaciju, verzija 5, siječanj, 2025.

Za daljnje informacije, molimo pogledajte Sažetak opisa svojstava lijeka odobren u Republici Hrvatskoj za lijek **EXTRANEAL** ili posjetite [www.glucosesafety.com](http://www.glucosesafety.com).

### **Prijavljivanje nuspojava**

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Sve sumnje na nuspojave potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED). HALMED poziva zdravstvene radnike da prijave sumnje na nuspojave putem informacijskog sustava OPeN koji je dostupan na internetskim stranicama HALMED-a (<https://open.halmed.hr>).

Nadamo se da će Vam ova obavijest koristiti. Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja ili trebate dodatne primjerke edukacijskih materijala za lijek **EXTRANEAL**, molimo obratite se predstavniku nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku Baxter Healthcare d.o.o., Hektorovićeva 2, 10 000 Zagreb, tel.: 01 6610314.

S poštovanjem,



Lidija Ilić, dr. med.

Lokalna odgovorna osoba za farmakovigilanciju nositelja odobrenja

Vantive i Extraneal su zaštitni znakovi tvrtke Vantive Health LLC ili njezinih podružnica.