

Vodnik za zdravstvene delavce: Seznam merilnikov ravni glukoze v krvi za Republiko Slovenijo

Izobraževalno gradivo je pripravljeno z namenom zagotavljanja varne in učinkovite uporabe zdravila ter ustreznega obvladovanja določenih pomembnih tveganj in je odobreno s strani JAZMP oktobra 2023.

Ime države: *Slovenija (Slovenia)*

Pomembne informacije

To je nepopoln seznam, oblikovan **oktobra 2023**. Če določen merilnik glukoze v krvi ali vrsta testnih lističev nista navedena na tem seznamu, to NE pomeni niti njune združljivosti niti nezdržljivosti z raztopino za peritonealno dializo Extraneal (ikodekstrin). Podobno velja, da so lahko druge tehnologije za merjenje glukoze v krvi, ki niso navedene v nadaljevanju (npr. sistemi za neprekinjeno merjenje glukoze v krvi), združljive ali nezdržljive z raztopino za peritonealno dializo Extraneal. **Za najnovejše informacije se vedno obrnite na proizvajalca naprave.** Če pa proizvajalec ne more posredovati informacij o združljivosti naprave z ikodekstrinom in maltozo, družba Baxter NE priporoča, da bi bolniki, ki prejema zdravilo Extraneal, uporabljali to napravo. Družba Baxter si pridržuje pravico do spremembe tega seznama brez vnaprejšnjega opozorila in ne zagotavlja, da seznam vsebuje vse potencialno nezdržljive izdelke.

Našteti izdelovalci merilnikov ravni glukoze so potrdili, da so svoje merilnike preizkusili (skladno s standardom ISO 15197) z maltozo in ikodekstrinom do meja, ki jih priporoča družba Baxter: 278 mg/dl maltoze in 1094 mg/dl ikodekstrina. Izdelovalci so potrdili, da njihovi z ‚zeleno barvo‘ označeni merilniki, ki so naštetih v nadaljevanju, pod temi pogoji niso pokazali nobenega motečega vpliva na odčitke ravni glukoze v krvi. Poudarjamo, da je spodnji seznam združljivih izdelkov pripravljen samo za primere, kadar se merilniki ene blagovne znamke uporabljajo z ustreznimi testnimi lističi iste blagovne znamke. Če se posamezen merilnik ene blagovne znamke uporablja s testnimi lističi blagovne znamke drugega proizvajalca, **se za točne informacije vedno obrnite na proizvajalca zadevnih testnih lističev.**

Ta seznam smo pripravili na podlagi iskanja po spletu, v literaturi in internih študijah družbe Baxter ter z uporabo informacij pristojnih državnih organov, iz Navodil za uporabo testnih lističev in različnih varnostnih opozoril ter informacij, prejetih neposredno od izdelovalcev. Družba Baxter si prizadeva zagotoviti točne in najnovejše informacije, vendar teh merilnikov ravni glukoze in testnih lističev ne izdeluje sama, zato ne more jamčiti za začetno ali nadaljnjo točnost teh informacij. Od izdelovalca(ev) merilnikov ravni glukoze in testnih lističev pridobite najnovejše informacije o združljivosti, preden jih uporabite v kombinaciji z raztopino za peritonealno dializo Extraneal (ikodekstrin).

1. Zdravilo Extraneal je raztopina za peritonealno dializo, ki vsebuje ikodekstrin. Maltoza, ki je presnovek ikodekstrina, lahko moteče vpliva na nekatere merilnike ravni glukoze in testne lističe. Posledica tega vpliva je odčitek lažno zvišane ravni glukoze pri uporabi teh merilnikov ali testnih lističev.
2. Ta vpliv lahko prikrije dejansko znižano raven glukoze v krvi (hipoglikemijo) ali pripelje do napačne diagnoze zvišane ravni glukoze v krvi (hiperglikemije). Pri uporabi teh merilnikov ali testnih lističev lahko odčitek ravni glukoze v krvi, ki je znotraj normalnega območja ali nad njim, pri bolniku, ki dobiva zdravilo Extraneal, prikrije resnično nizko raven glukoze. Možno je, da bolnik ali zdravstveni delavec zato ne bi uvedel ustreznih ukrepov za povrnitev ravni glukoze v krvi v normalno območje. Lažno zvišan odčitek ravni glukoze v krvi bi bil lahko tudi razlog, da bi bolnik dobil več insulina, kot ga potrebuje. V obeh primerih obstaja možnost življenje ogrožajočih dogodkov, vključno z izgubo zavesti, komo, nevrološkimi poškodbami ali smrtjo.
3. Dializna enota ali bolnik se morata pri izdelovalcu merilnikov ali testnih lističev pozanimati, ali so ti dovzetni za moteč vpliv ikodekstrina ali maltoze. Preglejte tudi informacije, priložene merilnikom ravni glukoze in testnim lističem.
4. Spodnji seznam je samo za referenco. To ne pomeni, da te merilnike ravni glukoze in testne lističe priporočamo.
5. Ugotovljene združljivosti so prikazane v spodnji preglednici. Pri bolnikih, ki dobivajo raztopino za peritonealno dializo Extraneal, se smejo uporabljati SAMO merilniki in testni lističi, ki so specifični za glukozo. Pri izdelovalcih merilnikov in testnih lističev preverite, ali so ti specifični za glukozo. Seznam vsebuje tudi kontaktne podatke izdelovalcev bolj znanih in pogostejših blagovnih znamk.

Blagovna znamka merilnika ravni glukoze	Združljivost z raztopino za peritonealno dializo Extraneal (specifičen za glukozo)	Vrsta testa*	Izdelovalec
Rightest Blood Glucose Monitoring System GM700	Da	GDH-FAD	Bionime Corporation www.bionime.com
Rightest Blood Glucose Monitoring System GM700 Pro	Da	GDH-FAD	Telefonska številka: NI
Rightest Blood Glucose Monitoring System GM700S	Da	GDH-FAD	
Rightest Blood Glucose Monitoring System GM700SB	Da	GDH-FAD	
Rightest Blood Glucose Monitoring System GM700 Pro 2	Da	GDH-FAD	
Rightest Blood Glucose Monitoring System GM720	Da	GDH-FAD	
Rightest Blood Glucose Monitoring System GM722	Da	GDH-FAD	
Rightest Blood Glucose Monitoring System Max	Da	GDH-FAD	
Rightest Blood Glucose Monitoring System Max Plus	Da	GDH-FAD	
Rightest Blood Glucose Monitoring System Wiz	Da	GO	
Rightest Blood Glucose Monitoring System Wiz Plus	Da	GO	
Rightest Blood Glucose Monitoring System GM550	Da	GO	
Rightest Blood Glucose Monitoring System GM280	Da	GO	
Rightest Blood Glucose Monitoring System GM280B	Da	GO	
Rightest Blood Glucose Monitoring System GT333	Da	GO	
Rightest GT333 Blood Glucose Monitoring System	Da	GO	
Rightest Blood Glucose Monitoring System GM300	Da	GO	
Rightest Blood Glucose Monitoring System GM250	Da	GO	
Rightest Blood Glucose Monitoring System GM260	Da	GO	
GE100 Blood Glucose Monitoring System	Da	GO	
Diathrive+ Blood Glucose Monitoring System	Da	GO	
Diathrive+ Bluetooth Blood Glucose Monitoring System	Da	GO	
iGlucose Blood Glucose Monitoring System	Da	GO	

Blagovna znamka merilnika ravni glukoze	Združljivost z raztopino za peritonealno dializo Extraneal (specifičen za glukozo)	Vrsta testa*	Izdelovalec
GE333 Blood Glucose Monitoring System	Da	GO	Bionime Corporation www.bionime.com Telefonska številka: NI
Quintet AC Blood Glucose Monitoring System	Da	GO	
Mylife Pura Blood Glucose Monitoring System	Da	GO	
Mylife Unio Blood Glucose Monitoring System	Da	GDH-FAD	
Mylife Unio Neva Blood Glucose Monitoring System	Da	GDH-FAD	
Mylife Unio Cara Blood Glucose Monitoring System	Da	GDH-FAD	
LineaD SIRIO Blood Glucose Monitoring System	Da	GO	
LineaD EVO Blood Glucose Monitoring System	Da	GO	
LineaD ORO HR Blood Glucose Monitoring System	Da	GDH-FAD	
LineaD ORO Blood Glucose Monitoring System	Da	GDH-FAD	
LineaD ORO24 Blood Glucose Monitoring System	Da	GDH-FAD	

¹Ti merilniki izdelovalca Abbott (skupaj z Dexcom G4 Platinum, G5 Mobile, G6 in Medtronic iPro2) so vodilni sistemi za neprekinjeno merjenje ravni glukoze in jih njihovi izdelovalci **ne priporočajo** za uporabo pri dializnih bolnikih, saj kljub temu, da uporabljajo metodo določanja z GO, trenutno še ni dokončnih znanstvenih dokazov za združljivost z zdravilom Extraneal. Dodatne informacije lahko dobite pri izdelovalcu.

² Sistemi za merjenje ravni glukoze ACCU-CHEK Nano (ne pa Aviva ali Performa) oziroma ACCU-CHEK Aviva Plus so na voljo SAMO v Združenih državah Amerike ter se z njimi uporabljajo testni lističi blagovne znamke ACCU-CHEK SmartView oziroma ACCU-CHEK Aviva Plus. S temi sistemi se uporabljajo testni lističi Mut Q-GDH (**združljivi**). Dodatne informacije lahko dobite pri izdelovalcu.

³ TRUEresult (GDH-FAD), TRUEresult Twist 2, TRUEyou in Truetrack merilniki niso bili preizkušeni z omejitvami, ki jih priporoča družba Baxter za ikodekstrin in maltozo. Zato teh merilnikov **ni priporočljivo** uporabljati pri dializnih bolnikih.

Vrsta testa* (Test Type*)

GO = glukoza oksidaza [glucose oxidase]

GDH-PQQ = glukoza dehidrogenaza in pirolokinolinon (opomba: **GDO**, barvna glukoza dehidrogenaza, je **nezdružljiva** metoda na osnovi PQQ [glucose dehydrogenase with pyrroloquinolinequinone (note: **GDO**, glucose-dye-oxidoreductase, is an **incompatible** PQQ-based method)])

GDH-NAD = glukoza dehidrogenaza – nikotinamadenindinukleotid [glucose dehydrogenase with nicotinamide-adenine dinucleotide]

GDH-FAD = glukoza dehidrogenaza – flavinadenindinukleotid [glucose dehydrogenase with flavin-adenine dinucleotide]

Mut Q-GDH = glukoza dehidrogenaza in pirolokinolinon – spremenjena, da je bil odpravljen moteč vpliv maltoze [glucose dehydrogenase with pyrroloquinolinequinone modified to eliminate maltose interference]

Za podrobnejše informacije o zdravilu preberite celoten Povzetek glavnih značilnosti zdravila.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Prosimo, da o domnevnih neželenih učinkih, ki jih opazite pri zdravljenju z zdravilom Extraneal, poročate Nacionalnemu centru za farmakovigilanco prek spletnega obrazca ali na drug način naveden na spletni strani JAZMP (www.jazmp.si/humana-zdravila/farmakovigilanca/porocanje-o-nezelenih-ucinkih-zdravil/).