

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 decembra 2021.

Ime države: Slovenija (Slovenia)

Pomembne informacije

To je nepopoln seznam, oblikovan decembra 2021. Če določen merilnik glukoze v krvi ali vrsta testnih lističev nista navedena na tem seznamu, to NE pomeni niti njune združljivosti niti nezdružljivosti 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 nezdružljive z raztopino za peritonealno dializo Extraneal. **Za najnovije 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 prejemajo 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 nezdružljive 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 najnovije 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 najnovije 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.

MERILNIKI RAVNI GLUKOZE

Posodobljeno decembra 2021

Blagovna znamka merilnika ravni glukoze	Združljivost z raztopino za peritonealno dializo Extraneal (specifičen za glukozo)	Vrsta testa*	Izdelovalec
FreeStyle Freedom	Da	GDH-FAD	Abbott Diabetes Care www.abbottdiabetescare.com https://www.abbott.com/global-locations-contacts.Slovenia.html Telefonska številka: +3861 23 63 160
FreeStyle Freedom Lite	Da	GDH-FAD	
FreeStyle Lite	Da	GDH-FAD	
FreeStyle Libre ¹	Ni priporočljiv	GO	
FreeStyle Libre Pro ¹	Ni priporočljiv	GO	
FreeStyle Libre 2 ¹	Ni priporočljiv	GO	
FreeStyle Libre 3 ¹	Ni priporočljiv	GO	
FreeStyle Optium Neo	Da	GDH-NAD	
FreeStyle Optium Neo H	Da	GDH-NAD	
FreeStyle Papillon Vision	Da	GDH-FAD	
FreeStyle Precision Neo	Da	GDH-NAD	
FreeStyle Precision Pro	Da	GDH-NAD	
Optium Xido Neo	Da	GDH-NAD	
Precision Xceed Pro	Da	GDH-NAD	
Assure Platinum	Da	GO	Arkray, Inc. www.arkray.co.jp www.meditrade.si/arkray Telefonska številka: +386 1 58 54 600
GLUCOCARD 01	Da	GO	
GLUCOCARD 01-mini	Da	GO	
GLUCOCARD 01-mini plus	Da	GO	
GLUCOCARD MX	Da	GDH-FAD	
GLUCOCARD S	Da	GDH-FAD	
GLUCOCARD SM	Da	GDH-FAD	
GLUCOCARD Vital	Da	GO	
GLUCOCARD X-meter ²	Da	GDH-FAD	
GLUCOCARD X-mini ²	Da	GDH-FAD	
GLUCOCARD X-mini plus ²	Da	GDH-FAD	
GLUCOCARD Σ	Da	GO	
GLUCOCARD Σ-mini	Da	GO	
ReliOn Confirm	Da	GO	
ReliOn micro	Da	GO	
ReliOn Prime	Da	GO	
GLUCOCARD S onyx	Da	GDH-FAD	
PocketChem BG	Da	GDH-FAD	
GLUCOCARD W	Da	GO	
GLUCOCARD PlusCare	Da	GDH-FAD	
GLUCOCARD Prime	Da	GDH-FAD	
GLUCOCARD G+	Da	GO	
GLUCOCARD G+ Link	Da	GO	
Breeze 2	Da	GO	Ascensia Diabetes Care (prej Bayer Healthcare) www.ascensia.com Telefonska številka: +386 1 587 40 86
Contour	Da	GDH-FAD	
Contour Link	Da	GDH-FAD	
Contour Next	Da	GDH-FAD	
Contour Next EZ	Da	GDH-FAD	
Contour Next Link	Da	GDH-FAD	
Contour Next Link 2.4	Da	GDH-FAD	
Contour Next USB	Da	GDH-FAD	
Contour Next One	Da	GDH-FAD	
Contour Plus	Da	GDH-FAD	
Contour Plus Link 2.4	Da	GDH-FAD	
Contour Plus One	Da	GDH-FAD	
Contour TS	Da	GDH-FAD	
Contour USB	Da	GDH-FAD	
Contour XT	Da	GDH-FAD	
Contour Next (Connected)	Da	GDH-FAD	
Contour Care	Da	GDH-FAD	

Blagovna znamka merilnika ravni glukoze	Združljivost z raztopino za peritonealno dializo Extraneal (specifičen za glukozo)	Vrsta testa*	Izdelovalec
OneTouch Select	Da	GO	Lifescan, Inc. www.lifescan.com Telefonska številka: +386 1 40 11 800
OneTouch Select Mini	Da	GO	
OneTouch SelectPlus	Da	GO	
OneTouch SelectPlus Flex	Da	GO	
OneTouch SelectPlus Simple	Da	GO	
OneTouch Select Simple	Da	GO	
OneTouch Ultra ^A	Da	GO	
OneTouch Ultra 2	Da	GO	
OneTouch UltraEasy	Da	GO	
OneTouch UltraLink	Da	GO	
OneTouch UltraMini	Da	GO	
OneTouch UltraPlus Flex	Da	GDH-FAD	
OneTouch UltraPlus Reflect	Da	GDH-FAD	
OneTouch UltraSmart	Da	GO	
OneTouch UltraVue	Da	GO	
OneTouch Verio	Da	GDH-FAD	
OneTouch VerioFlex	Da	GDH-FAD	
OneTouch VerioIQ	Da	GDH-FAD	
OneTouch VerioPro	Da	GDH-FAD	
OneTouch VerioPro+	Da	GDH-FAD	
OneTouch VerioSync	Da	GDH-FAD	
OneTouch VerioVue	Da	GDH-FAD	
OneTouch Verio Reflect	Da	GDH-FAD	
Nova Max Plus	Da	GO	Nova Biomedical www.novabiomedical.com Telefonska številka: +386 1 52 02 300
Nova Max Link	Da	GO	
StatStrip Hospital Glucose Meter	Da	GO	
StatStrip Hospital Glucose and Ketone Monitoring System	Da	GO	
StatStrip Xpress Glucose Meter	Da	GO	
StatStrip Xpress Glucose and Ketone Monitoring System	Da	GO	
StatStrip Xpress2 Glucose and Ketone Monitoring System	Da	GO	
Nova Pro Glucose/Ketone Meter	Da	GDH-FAD	
Accu-Chek Active	Da	Mut Q-GDH	Roche Diagnostics www.roche-diagnostics.com www.accu-chek.com Telefonska številka: +386 1 56 80 271 ali 0801232
Accu-Chek Aviva	Da	Mut Q-GDH	
Accu-Chek Aviva Combo	Da	Mut Q-GDH	
Accu-Chek Aviva Connect	Da	Mut Q-GDH	
Accu-Chek Aviva Expert	Da	Mut Q-GDH	
Accu-Chek Aviva Insight	Da	Mut Q-GDH	
Accu-Chek Aviva Plus ³	Da	Mut Q-GDH	
Accu-Chek Aviva Solo	Da	Mut Q-GDH	
Accu-Chek Guide	Da	GDH-FAD	
Accu-Chek Guide Me	Da	GDH-FAD	
Accu-Chek Inform II	Da	Mut Q-GDH	
Accu-Chek Instant	Da	GDH-FAD	
Accu-Chek Instant S	Da	GDH-FAD	
Accu-Chek Nano ³	Da	Mut Q-GDH	
Accu-Chek Nano SmartView ³	Da	Mut Q-GDH	
Accu-Chek Mobile	Da	Mut Q-GDH	
Accu-Chek Performa	Da	Mut Q-GDH	
Accu-Chek Performa Combo	Da	Mut Q-GDH	
Accu-Chek Performa Connect	Da	Mut Q-GDH	
Accu-Chek Performa Insight	Da	Mut Q-GDH	
Accu-Chek Performa Solo	Da	Mut Q-GDH	
Accu-Chek Guide Insight	Da	GDH-FAD	

Blagovna znamka merilnika ravni glukoze	Združljivost z raztopino za peritonealno dializo Extraneal (specifičen za glukozo)	Vrsta testa*	Izdelovalec
TRUE METRIX	Da	GDH-FAD	Trividia Health www.trividiahealth.com Telefonska številka: NI
TRUE METRIX GO	Da	GDH-FAD	
TRUE METRIX Air	Da	GDH-FAD	
TRUEresult ⁴	Ni priporočljiv	GDH-FAD	
TRUEresult Twist 2 ⁴	Ni priporočljiv	GDH-FAD	
TRUEyou ⁴	Ni priporočljiv	GDH-FAD	
TRUEtrack ⁴	Ni priporočljiv	GO	
TRUEresult	Ne	GDH-PQQ	

¹ Ti 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 Pri teh merilnikih/testnih lističih izdelovalca Arkray so prešli z metode določanja, **nezdružljive** z GDH-FAD, na metodo, ki je **združljiva** z GDH-FAD. Dodatne informacije lahko dobite pri izdelovalcu.

³ 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.

⁴ TRUEresult (GDH-FAD), TRUEresult Twist 2, TRUEyou in True track merilniki niso bili preizkušeni z omejitvami, ki jih priporoča Baxter za ikodekstrin in maltozo. Zato teh merilnikov ni bilo priporočljivo uporabljati pri dializnih bolnikih.

Vrsta testa*

GO = glukoza oksidaza

GDH-PQQ = glukoza dehidrogenaza in pirolokinolinkinon (opomba: GDO, barvna glukoza dehidrogenaza, je **nezdružljiva** metoda na osnovi PQQ)

GDH-NAD = glukoza dehidrogenaza - nikotinamidadenindinukleotid

GDH-FAD = glukoza dehidrogenaza - flavinadenindinukleotid

Mut Q-GDH = glukoza dehidrogenaza in pirolokinolinkinon – spremenjena, da je bil odpravljen moteč vpliv maltoze

Literatura:

^A Baxterjevo poročilo Interim 1, 33541: Ugotavljanje morebitnega motečega vpliva ikodekstrina in njegovih presnovkov na merjenje ravni glukoze v človeški krvi z izbranimi merilniki ravni glukoze.

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/).