

**Pažnja ljekarima u bolnici**  
**UPOZORENJE**  
**Potencijalna mogućnost pogrešnog mjerenja**  
**glukoze u krvi**

**VODIČ ZA ZDRAVSTVENE RADNIKE za lijek EXTRANEAL (ikodekstrin, kalcijum hlorid, magnezijum hlorid, natrijum hlorid, natrijum laktat)**

Ovaj vodič predstavlja edukativni material koji je obavezan kao uslov za stavljanje lijeka EXTRANEAL u promet, u cilju dodatne minimizacije važnih odabranih rizika.

Bez promotivnog sadržaja.

Informacije navedene u ovom edukativnom materijalu ne zamjenjuju one navedene u rezimeu glavnih karakteristika lijeka koji sadrži ikodekstrin. Za potpune informacije prije primjene lijeka molimo da pročitate rezime glavnih karakteristika lijeka (dostupan na [www.almbih.gov.ba](http://www.almbih.gov.ba)).

Avgust 2022

Poštovani ljekari,

Baxter Healthcare Ltd. želi da Vas obavjesti o važnim **informacijama o bezbjednosti primjene** kod pacijenata koji upotrebljavaju **EXTRANEAL** (ikodekstrin) rastvor za peritoneumsku dijalizu i kojima će možda biti potrebno da koriste aparate za mjerenje glukoze u krvi i test trake.

Pacijenti koji upotrebljavaju **EXTRANEAL** (ikodekstrin) rastvor za peritoneumsku dijalizu mogu imati netačne rezultate mjerenja glukoze u krvi pri korištenju određenih aparata za mjerenje glukoze u krvi i test traka.

**ISKLJUČIVO** koristite aparate i test trake koji koriste glukoza-specifične metode određivanja glukoze u krvi. Ove metode su uobičajene u kliničkim laboratorijama. Kontaktirajte proizvođača aparata i test traka da bi ste utvrdili metodu koja se koristi. Posjetite [www.glucosesafety.com](http://www.glucosesafety.com) za dodatne informacije, uključujući listu kompatibilnosti aparata za mjerenje glukoze u krvi.

Termin " glukoza - specifični" se odnosi na mjerače ili test trake na koje ne utiče prisustvo maltoze ili nekih drugih šećera. Zbog toga što **EXTRANEAL (ikodekstrin)** rastvor za peritoneumsku dijalizu dovodi do povišenog nivoa maltoze u krvi, treba koristiti samo " glukoza- specifične" aparate za mjerenje glukoze u krvi i test trake da bi se izbjegli pogrešni rezultati.

**NE KORISTITE aparate i test trake za mjerenje glukoze u krvi koji koriste testove bazirane na GDH PQQ (glukoza dehidrogenaza pirolokinolinkinon) ili glukoza-di-oksidoreduktaza metodama. Osim toga, neki ali ne svi aparati ili test trake koji se baziraju na glukoza dehidrogenaza flavin-adenin dinukleotid (GDH-FAD) metodi se ne bi trebali koristiti.** Upotreba ovih metoda može dovesti do lažno povišenih očitavanja glukoze u krvi kod bolesnika koji koriste **EXTRANEAL (ikodekstrin)** zbog interferencije maltoze. Očitavanje šećera u krvi sa ovim aparatima može da izgleda kao da je rezultat u okviru normalnog raspona kod pacijenta koji koriste **EXTRANEAL (ikodekstrin)**, odnosno može prikriti stvarnu hipoglikemiju (nizak šećer u krvi). Ovo može prouzrokovati da pacijent ili zdravstveni radnik ne preduzme odgovarajuće mjere kako bi doveo nivo šećera u krvi na normalne vrijednosti. Lažno povišene vrijednosti glukoze u krvi mogu dovesti do toga da pacijent dobije više inzulina nego što mu je potrebno. Obje ove situacije mogu dovesti do stanja koja ugrožavaju život pacijentu, uključujući gubitak svijesti, komu, neurološka oštećenja ili smrt.

Dodatne preporuke za pacijente koji koriste **EXTRANEAL (ikodekstrin)**:

1. Prekid primjene **EXTRANEAL (ikodekstrin)** neće odmah otkloniti rizik od potencijalnih smetnji u radu mjerača glukoze. Lažno povišeni nivoi glukoze mogu se očitavati do dvije sedmice nakon prestanka uzimanja **EXTRANEAL (ikodekstrin)**.
2. Da bi ste utvrdili koji se tip metode koristi za određivanje vrijednosti glukoze u krvi, pročitati OBA uputstva - i za aparate za merenje glukoze i za test trake koje se koriste. Ukoliko ste u nedoumici, kontaktirajte proizvođača aparata za mjerenje glukoze i test traka da bi utvrdili metod koji se primjenjuje.
3. Ako vaša bolnica ima elektronsku bazu podataka, prethodna informacija koja opisuje potencijalnu mogućnost pogrešnog mjerenja glukoze u krvi aparatima i test trakama mora biti unešena u odgovarajuće polje koje je dostupno svim korisnicima.

Za dodatne informacije pogledajte informacije o propisivanju **EXTRANEAL (ikodekstrin)** ili posjetite sajt [www.glucosafety.com](http://www.glucosafety.com).

Nadamo se da će Vam ove informacije biti od koristi. Ukoliko imate bilo koja dodatna pitanja o proizvodu **EXTRANEAL (ikodekstrin)** kontaktirajte vašeg Baxter PD predstavnika.

### **Prijavljivanje neželjenih dejstava**

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijekova, a nakon stavljanja lijeka u promet, je od

velike važnosti za formiranje kompletnije slike o sigurnosnom profilu lijeka, odnosno za formiranje što bolje ocjene odnosa korist/rizik pri terapijskoj primjeni lijeka.

Proces prijave sumnji na neželjena dejstva lijeka doprinosi kontinuiranom praćenju odnosa koristi/rizik i adekvatnoj ocjeni sigurnosnog profila lijeka. Od zdravstvenih stručnjaka se traži da prijave svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka direktno ALM BiH. Prijava se može dostaviti:

- putem softverske aplikacije za prijavu neželjenih dejstava lijekova za humanu upotrebu (IS Farmakovigilansa) o kojoj više informacija možete dobiti u našoj Glavnoj kancelariji za farmakovigilancu, ili
- putem odgovarajućeg obrasca za prijavljivanje sumnji na neželjena dejstva lijeka, koji se mogu naći na internet adresi Agencije za lijekove: [www.almbih.gov.ba](http://www.almbih.gov.ba). Popunjen obrazac se može dostaviti ALMBiH putem pošte, na adresu Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, Veljka Mladenovića b.b., Banja Luka, ili elektronske pošte (na e-mail adresu: [ndl@almbih.gov.ba](mailto:ndl@almbih.gov.ba)).

Baxter i Extraneal su zaštićeni nazivi firme Baxter International Inc.

Datum pripreme: Avgust 2022.

BIH-RC21-220005.