

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

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). 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

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.